

MANUAL

Manuel de soumission de données

Section 20 - Comment préparer et soumettre une notification de substances contenues dans des articles en utilisant IUCLID

1

2

3

Version	Modifications
2.1	Les chapitres suivants ont été mis à jour: 1, 5.2, 6 et 8 Plug-in TCC remplacé par plug-in Assistant de validation
2.0	Révisions textuelles pour refléter les changements introduits par IUCLID 5.4 Application de la nouvelle identité visuelle de l'ECHA
1.0	Première version

Section 20 - Comment préparer et soumettre une notification de substances contenues dans des articles en utilisant IUCLID

Référence: ECHA-12-G-42-FR
Date de publication: Juillet 2012
Langue: français

Ce document sera disponible dans les 22 langues suivantes:

bulgare, tchèque, danois, néerlandais, anglais, estonien, finnois, français, allemand, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, espagnol et suédois

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (avec mention de la référence et de la date de publication) en utilisant le formulaire de demande d'informations. Vous pouvez accéder au formulaire de demande d'informations via la page de contact de l'ECHA à l'adresse :
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: BP 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse visiteurs: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

Index des figures

1. INTRODUCTION

L'objet de ce manuel est d'aider les futurs notifiants dans l'élaboration d'un dossier IUCLID 5 de notification d'une substance contenue dans des articles (SiA) dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006[1] («le règlement REACH»). Il souligne plus particulièrement au chapitre 5 les sections et les champs d'IUCLID 5 qui doivent être renseignés plus en détail après avoir téléchargé les fichiers de substance depuis le site web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), afin de préparer un dossier de notification SiA complet conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement REACH.



Afin d'aider autant que possible les notifiants potentiels, des fichiers de substance IUCLID préremplis sont disponibles sur le site web de l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

Ces fichiers ont été préremplis avec des informations de base sur l'identité, la composition et la classification de la substance. L'ECHA recommande aux notifiants potentiels de les utiliser comme point de départ et de compléter le reste des informations requises en suivant les instructions données dans le présent manuel.

En principe, les producteurs et les importateurs d'articles ont l'obligation de préparer une notification SiA lorsque toutes les conditions de l'article 7, paragraphe 2, de REACH sont remplies:

- la substance est incluse dans la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates à l'autorisation (ci-après dénommée «liste candidate»);
- la substance est présente dans des articles produits et/ou importés dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w);
- la quantité totale de substance présente dans tous les articles produits et/ou importés, qui contiennent plus de 0,1 % masse/masse (w/w) de la substance, est supérieure à 1 tonne par acteur par an.

Une notification d'une substance présente dans des articles doit être faite au plus tard 6 mois après que la substance a été incluse dans la liste candidate. Cette obligation est d'application depuis le 1er juin 2011. Cela signifie que, pour les substances incluses dans la liste candidate avant le 1er décembre 2010, les notifications ont dû être soumises au plus tard le 1er juin 2011. Pour les substances incluses dans la liste candidate à compter du ou après le 1er décembre 2010, les notifications doivent être soumises au plus tard 6 mois après l'inclusion.

Une fois qu'une notification a été soumise, les notifiants sont fortement encouragés à tenir leur notification à jour. La notification peut être mise à jour dans le cas où des informations notifiées sont modifiées.

Une notification doit concerner *une* substance inscrite sur la liste candidate. Si les articles que vous importez ou produisez contiennent plusieurs des substances inscrites sur la liste candidate, vous devez soumettre une notification distincte pour chaque substance. Si plusieurs articles contiennent la même substance, vous devez tous les inclure dans une seule notification.

Pour plus d'informations et des orientations/conseils sur les notifications d'une substance contenue dans des articles (article 7, paragraphe 2, de REACH), consultez la page web dédiée

[1] http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation

de l'ECHA et le document d'orientation accessible en suivant ces liens:
http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles

http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation

L'objectif du présent manuel d'utilisateur est d'aider les notifiants à identifier les champs IUCLID 5 qui sont de première importance pour une soumission réussie d'une notification SiA.

Ce dossier IUCLID 5 de notification SiA doit être soumis à l'ECHA en utilisant l'application REACH-IT (https://reach-it.echa.europa.eu/).

Le manuel suppose qu'IUCLID 5 a été installé et que vous possédez un compte utilisateur attribué à l'entité légale créée lors de l'installation d'IUCLID 5. Si vous n'avez pas installé IUCLID 5, veuillez consulter le site web d'IUCLID disponible à l'adresse:
http://iuclid.echa.europa.eu

Sur ce site web, vous pouvez télécharger gratuitement IUCLID 5, et également des informations plus détaillées sur son utilisation.



Le présent manuel prend en charge la création d'un dossier dans la version 5.4 d'IUCLID ou les versions ultérieures.

REACH-IT accepte uniquement les dossiers préparés dans le format IUCLID 5.4 ou un format ultérieur.

Si vous utilisez une version antérieure d'IUCLID 5, les données doivent être transférées pour être mises à jour dans la nouvelle version. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web d'IUCLID disponible à l'adresse:
http://iuclid.echa.europa.eu

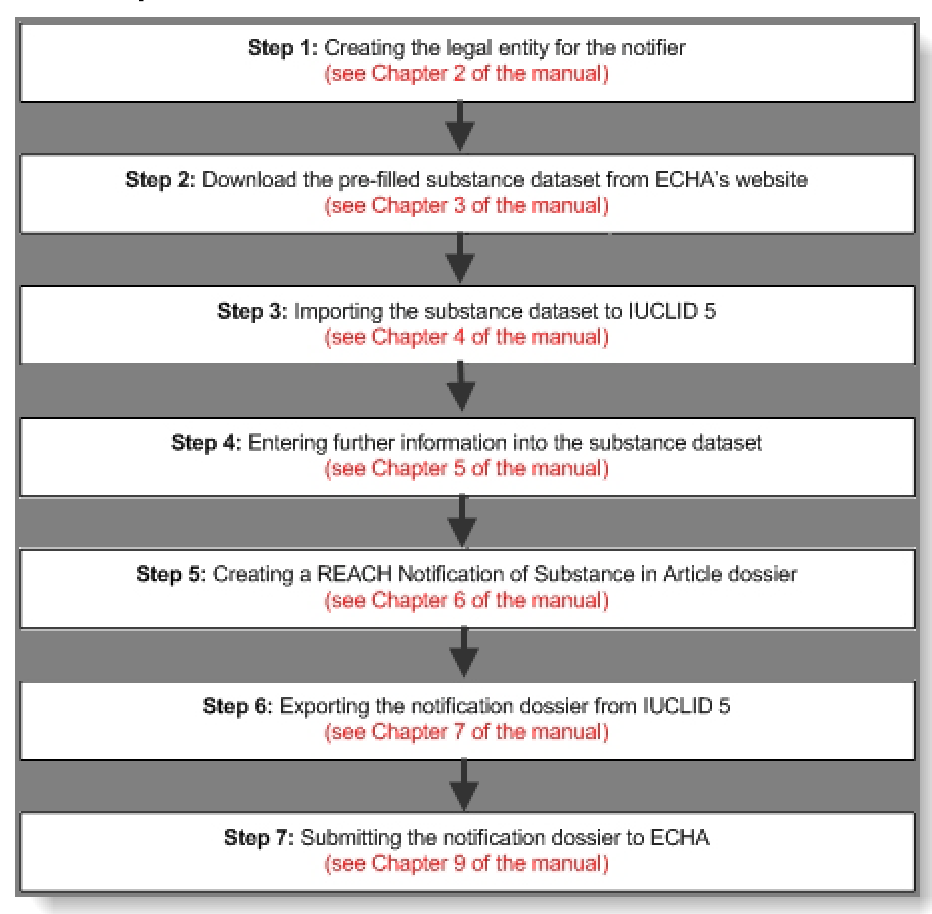
Pour plus de détails sur les obligations concernant la notification SiA que vous impose le règlement REACH, vous pouvez consulter la page Q&A disponible à l'adresse:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13648/sia_qa_en.pdf

ou le service d'assistance REACH national de votre pays:
http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks

Si vous avez des questions d'ordre technique sur REACH-IT et IUCLID ou si vous n'êtes pas dans l'Espace économique européen (EEE) vous pouvez contacter le service d’assistance de l'ECHA:
http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/echa-helpdesk

La figure ci-dessous explique étape par étape la façon dont vous pouvez préparer un dossier de notification SiA dans IUCLID:

Figure 1: Comment créer une notification de substance contenue dans un article en 7 étapes



2. ENTITÉS LÉGALES

Si vous êtes déjà un utilisateur expérimenté d'IUCLID 5 et savez comment créer une entité légale, nous vous conseillons de passer directement au chapitre 3 du présent manuel où vous trouverez des informations sur la façon de télécharger votre fichier de substance prérempli.

Les entités légales «Legal entities» sont utilisées dans IUCLID 5 pour fournir les coordonnées des sociétés impliquées dans les processus de REACH. Les informations relatives à l'entité légale sont stockées dans l'«Objet entité légale» (LEO).

L'élément d'information le plus important dans un LEO est l'identifiant unique «UUID de la société». Celui-ci ne peut pas être modifié: il est en lecture seule pour chaque LEO. REACH-IT utilise uniquement l'UUID de la société pour identifier la société dans tous les traitements de données qu'elle effectue. Il est donc important que l'UUID du LEO soit identique dans tous les contextes où l'identité de la société apparaît (IUCLID 5, REACH-IT, tout formulaire web soumis à l'ECHA).

Un LEO officiel est requis à la fois pour s'inscrire dans REACH-IT et pour l'installation de l'application IUCLID 5 dans un environnement local. Selon qu'une société s'est inscrite dans REACH-IT et/ou sur le site web d'IUCLID 5, les possibilités suivantes existent pour garantir la synchronisation du LEO dans les deux applications (voir la Figure 2).

Si votre société n'est pas encore inscrite dans REACH-IT ou sur le site web d'IUCLID 5, la meilleure façon de créer un LEO est sur le site web d'IUCLID 5. La création d'un LEO officiel s'effectue lors du téléchargement et de l'installation d'IUCLID 5 (pour plus de détails sur la façon de télécharger et d'installer IUCLID 5, se référer à l'adresse http://iuclid.echa.europa.eu). Le fichier XML du LEO (LEOX) généré peut ensuite être importé dans votre installation locale IUCLID 5 ainsi que dans REACH-IT, ce qui garantit la synchronisation des informations (nom de la société, informations de contact, UUID).

Si votre société a déjà un compte actif dans REACH-IT mais n'a pas encore installé IUCLID 5, veuillez exporter le fichier XML du LEO (LEOX) depuis REACH-IT dans votre installation locale IUCLID 5. Il vous suffit pour cela d'aller à l'onglet <Company> (Société) dans le menu principal de REACH-IT et de sélectionner <Export> (Exportation). Le fichier LEOX sera sauvegardé sur votre ordinateur local duquel vous pourrez l'importer dans IUCLID 5.

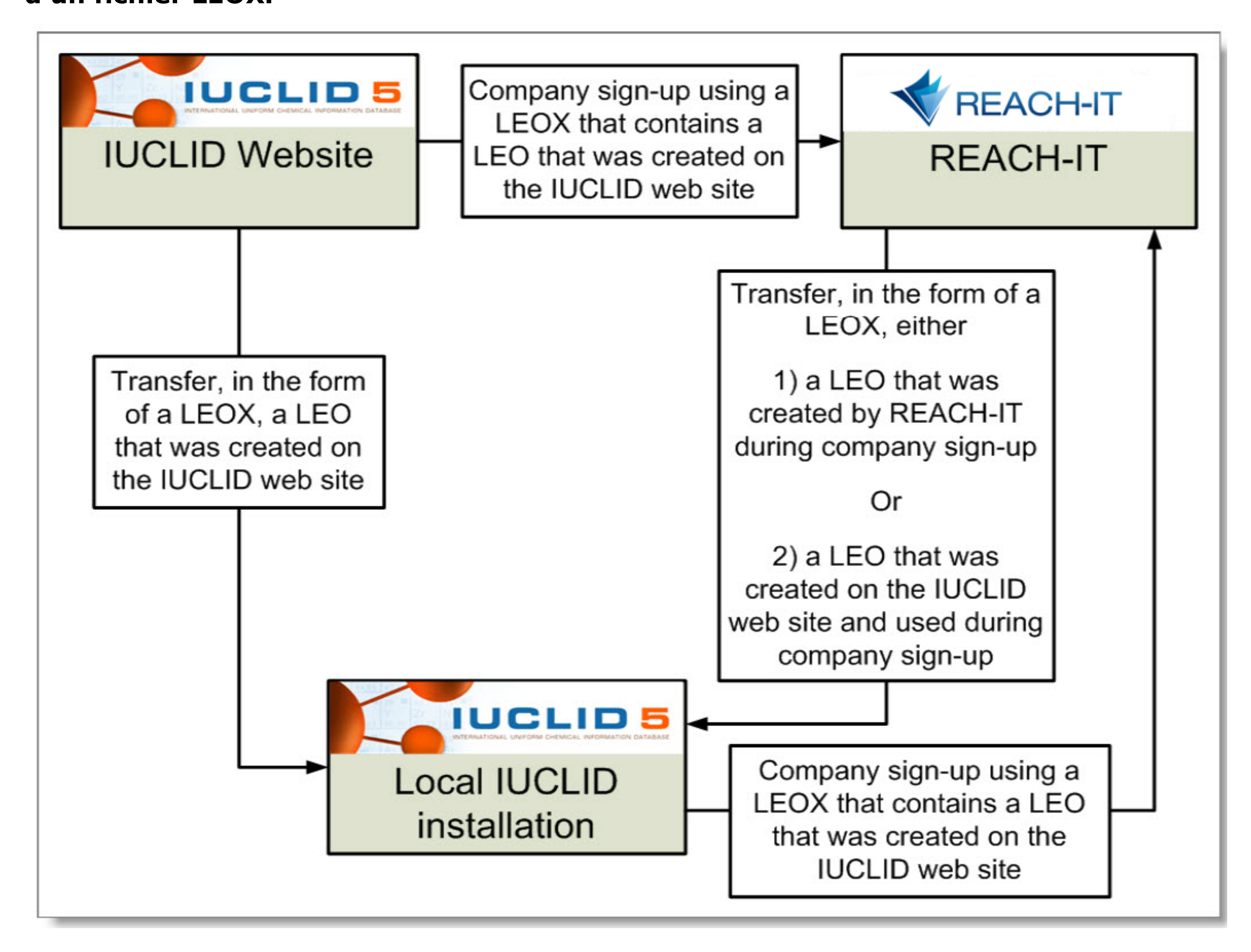
Si votre société a déjà installé IUCLID 5 et créé un LEO officiel sur le site web d'IUCLID 5, mais ne s'est pas encore inscrite dans REACH-IT, veuillez importer le fichier LEOX existant dans REACH-IT lors du processus d'inscription. Ceci est effectué au cours de l'étape 2 du processus d'inscription «Company information», où il vous sera demandé de télécharger un LEOX déjà existant. Si votre société possède un compte REACH-IT et une installation IUCLID 5, mais vous n'êtes pas sûr que les UUID indiqués dans les deux applications sont identiques, veuillez procéder comme suit:

Allez dans le menu principal de REACH-IT, et sélectionnez <View> (Vue) sous <Company> (Société). La deuxième ligne dans la section «Company information» (Information sur la société) affiche l'UUID de la société dans REACH-IT.

Dans votre installation IUCLID 5, allez à «Legal entity» (Entité légale) dans le panneau de tâches principal. Sélectionnez «Update» (Mise à jour) et double-cliquez sur l'entité légale concernée dans la liste «Query results» (Résultats de la requête). L'UUID de la société est affiché dans l'onglet «Information» en bas de la fenêtre d'IUCLID 5.

Dans le cas où plusieurs entités légales dans IUCLID 5 possèdent le même nom mais un UUID différent, il peut être utile de ne conserver que celui qui correspond à REACH-IT comme partenaire commercial actif «Active trade partner». Pour ce faire, effectuez un clic droit sur l'entité légale dans la liste «Query results»(Résultats de la requête) et activez/désactivez les entités légales le cas échéant. Les entités légales qui sont des «partenaires commerciaux actifs» sont affichées en caractères gras, tandis que les entités légales inactives sont en caractères normaux. Cette opération sert uniquement à fournir une assistance visuelle et peut être modifiée à tout moment.

Figure 2: Transfert d'un LEO entre le site web d'IUCLID et REACH-IT par le biais d'un fichier LEOX.



Une manière standardisée de fournir des informations sur la société dans REACH-IT lors de l'inscription est d'importer un LEO IUCLID préexistant sous la forme d'un LEOX (Figure 2).

Lors de votre inscription, si vous ne disposez pas d'un LEO préexistant sous forme de LEOX, REACH-IT peut créer un LEO en utilisant les informations saisies manuellement dans l'interface (Figure 2).

Pour de plus amples informations sur la façon de créer un Objet entité légale (LEO) et sur la façon de le synchroniser entre IUCLID 5 et REACH-IT, veuillez consulter le chapitre 2.4 («Objet entité légale») du «Manuel d'utilisateur industriel - Section 02: Inscription et gestion des comptes» à l'adresse:

http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools

REACH-IT utilise uniquement l'UUID de la société pour identifier la société dans tous les traitements de données qu'elle effectue. Il est donc important que l'UUID du LEO soit identique dans tous les contextes où l'identité de la société apparaît.

2.1. Attribuer une entité légale à un utilisateur d'IUCLID 5

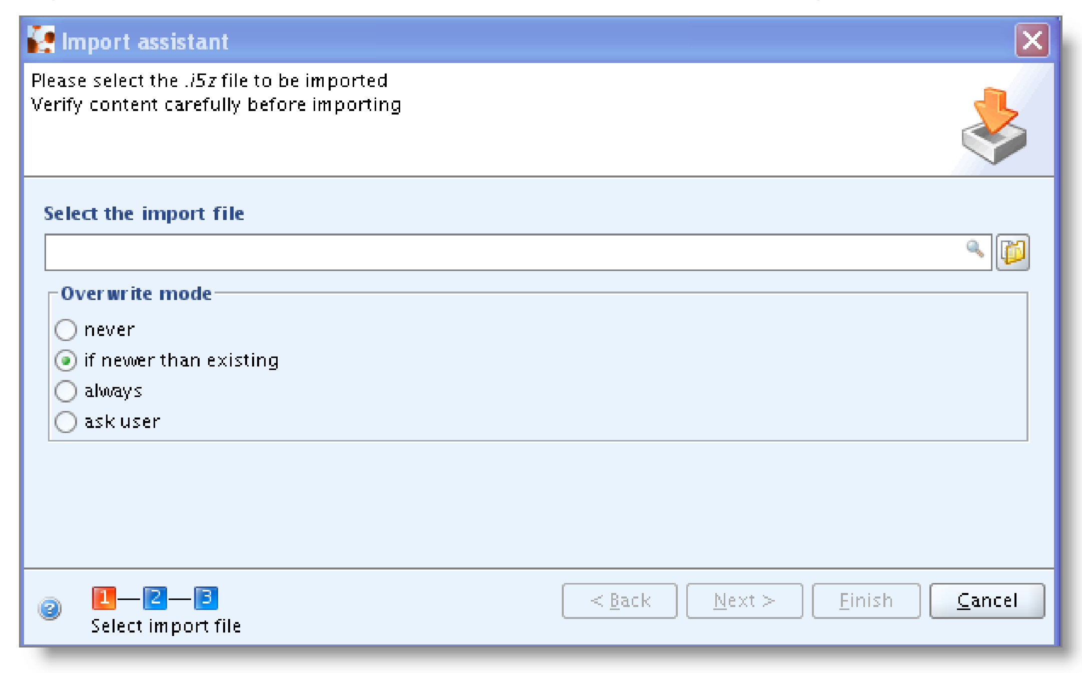
Ouvrez votre base de données IUCLID 5.

Dans le panneau de tâches principal d'IUCLID 5, cliquez sur «Import».

Note: cette procédure d'importation s'applique aux entités légales autres que votre propre entité légale sous laquelle vous avez exécuté le processus d'installation d'IUCLID 5.

Utilisez la fenêtre de navigation pour sélectionner le nouveau LEO que vous avez créé (Figure 3).

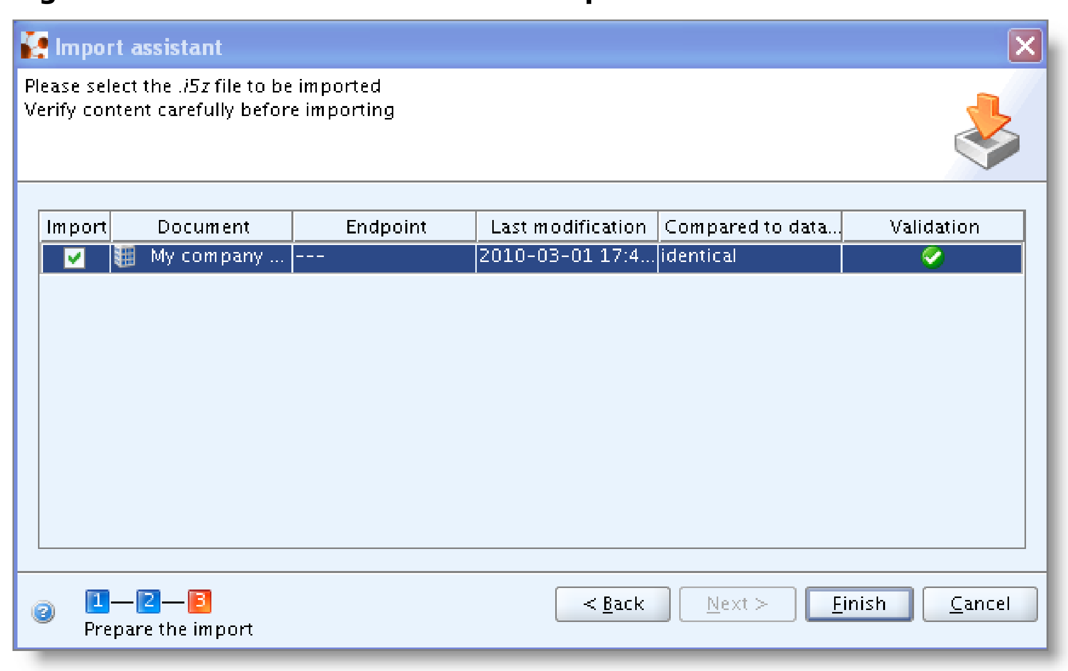
Figure 3: Sélectionner une nouvelle boîte de dialogue LEO



Cliquez sur le bouton <Next> (Suivant) dans les fenêtres suivantes. Un message de confirmation apparaît.

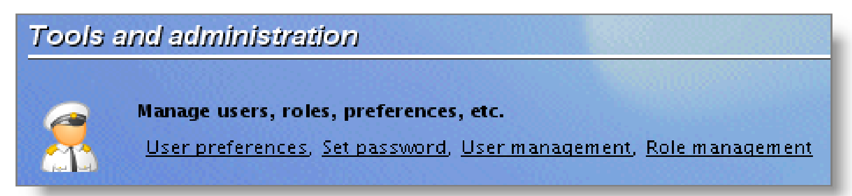
Cliquer sur le bouton <Finish> (Terminé) (Figure 4

Figure 4: Écran de sélection de l'importation du LEO



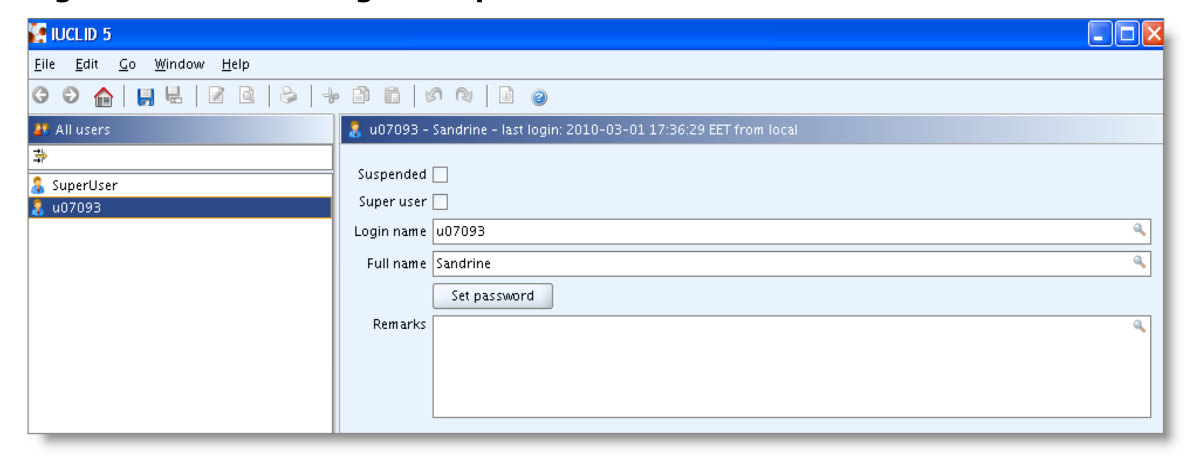
Cette nouvelle entité légale doit être attribuée à votre profil d'utilisateur dans votre installation IUCLID 5. Allez à «User management» (Gestion des utilisateurs) dans le panneau de tâches principal (Figure 5).

Figure 5: Gestion par l'utilisateur dans le panneau de tâches principal



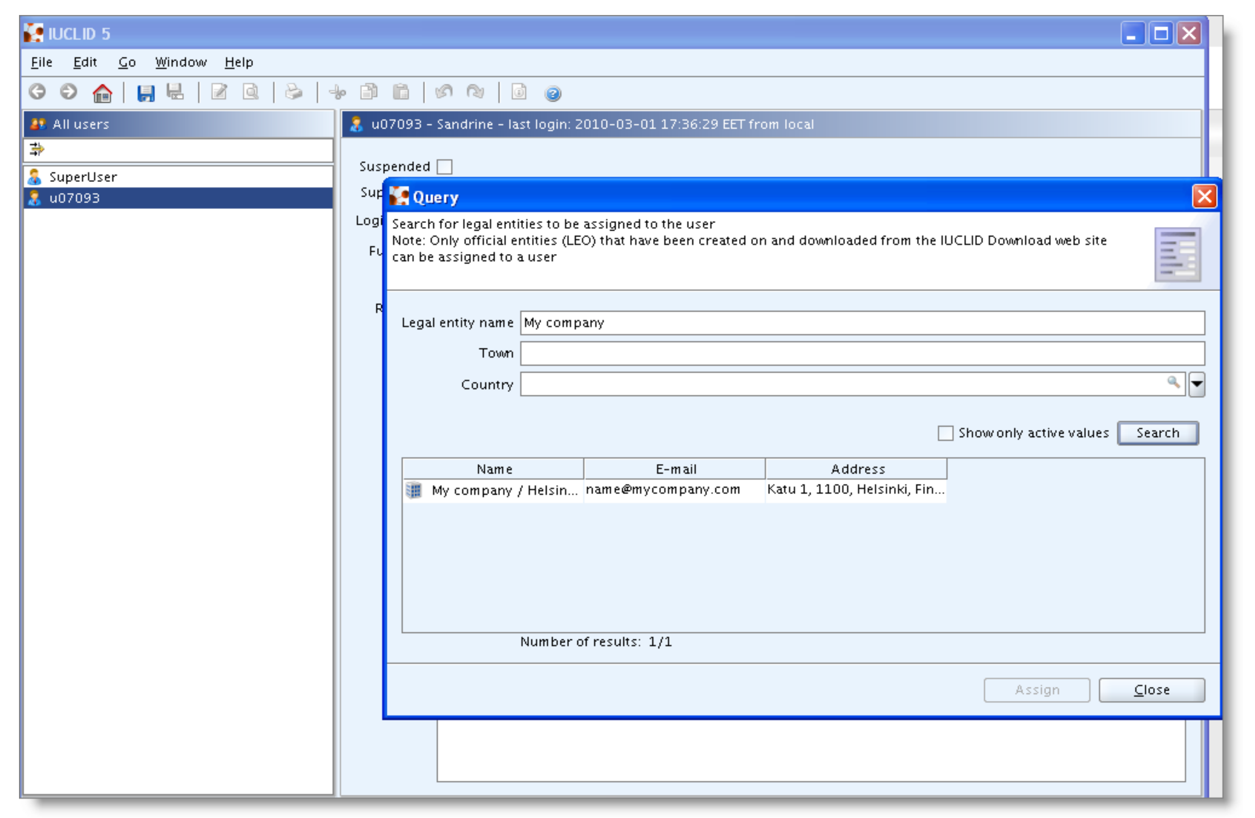
Dans l'écran «User management» (Gestion des utilisateurs) sélectionnez l'utilisateur auquel vous voulez associer cette nouvelle entité légale officielle (Figure 6).

Figure 6: Écran de gestion par l'utilisateur: sélectionnez l'utilisateur



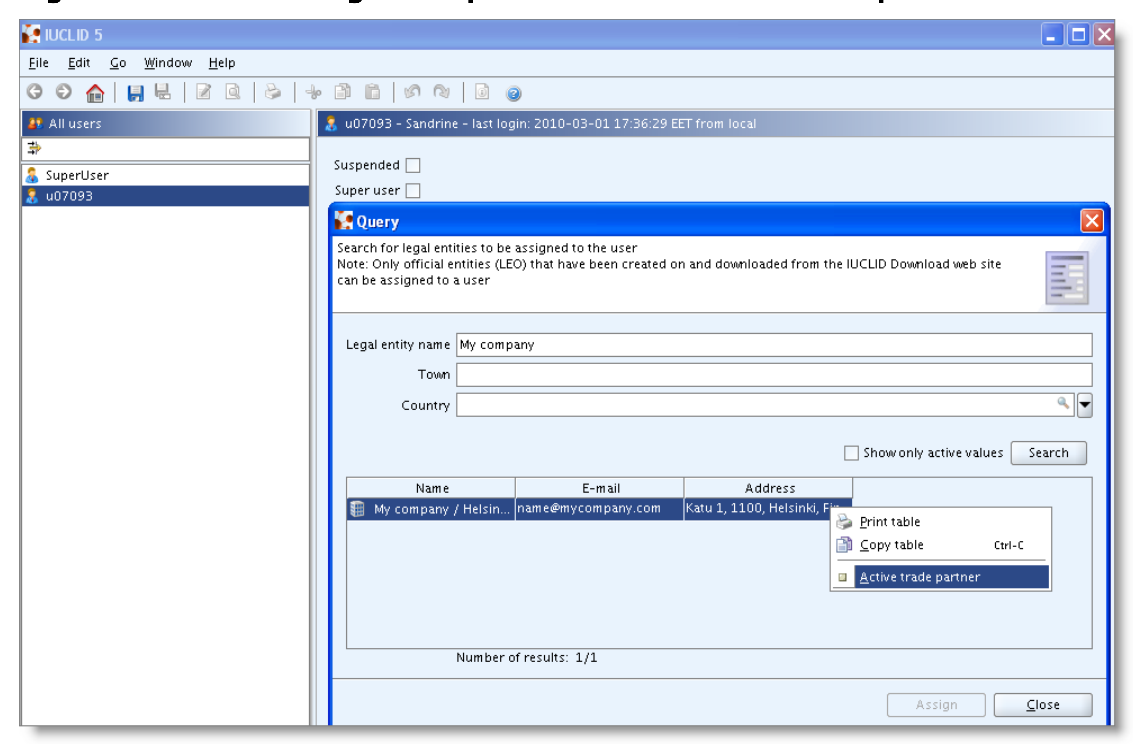
Allez à «Assign Legal entities» (Attribuer des entités légales) et cliquez sur le bouton . Une fenêtre de requête apparaît (Figure 7). Saisissez le nom de l'entité légale officielle que vous voulez attribuer à l'utilisateur sélectionné et cliquez sur le bouton <Search> (Chercher). Assurez-vous que vous avez décoché la case «Show only active values» (N'afficher que les valeurs actives) car les entités légales nouvellement importées sont marquées comme inactives par défaut.

Figure 7: Écran de gestion par l'utilisateur: attribuer le LEO



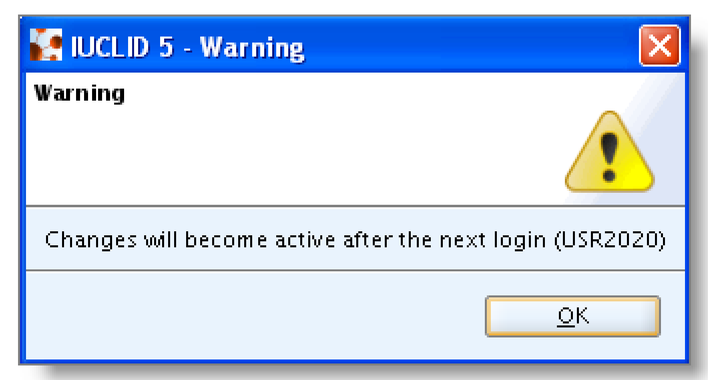
Faites un clic droit sur l'entité légale que vous voulez attribuer. Si la case «Active trade partner» (Partenaire commercial actif) n'est pas cochée, cliquez sur celle-ci pour l'activer. Puis cliquer sur « Assign » (Attribuer) (Figure 8).

Figure 8: Écran de gestion par l'utilisateur: activer un partenaire commercial



Cliquez sur le bouton <Save> (Enregistrer) pour sauvegarder les modifications. Ces modifications ne seront actives que la prochaine fois que vous vous connecterez, vous devrez donc peut-être vous déconnecter/reconnecter à IUCLID 5 (Figure 9).

Figure 9: Message d'avertissement après attribution du LEO



La prochaine fois que vous vous connecterez à IUCLID 5 en tant que cet utilisateur, la nouvelle entité légale sera attribuée à votre compte utilisateur.

Si vous avez attribué plus d'une entité légale officielle au même utilisateur, vous pouvez passer de l'une à l'autre en cliquant sur le nom des entités légales en bas de l'écran principal. Les substances et les dossiers créés seront associés par défaut à l'entité sélectionnée dans cette case.

3. TÉLÉCHARGER LES FICHIERS DE SUBSTANCE PRÉREMPLIS

Afin d'identifier correctement la substance que vous souhaitez notifier, il est important de comprendre le concept de «substance», de «fichier de substance» et de «substance de référence» dans IUCLID 5.

Un dossier de notification d'une substance contenue dans des articles est préparé pour une substance[2] qui est incluse dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation.

Dans IUCLID 5, les informations concernant cette substance (telles que l'identité de la substance, sa composition, etc.) sont spécifiées dans le fichier de substance créé pour cette substance.

Vous pouvez télécharger les fichiers de substance préremplis[3] à partir de la page web «Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation» du site de l'ECHA, disponible à l'adresse:

http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

Ces fichiers contiennent les identifiants corrects de la substance dans les sections 1.1 et 1.2, ainsi que des informations pertinentes sur la classification dans la section 2.1. Il convient de noter que malgré la présence de certaines informations requises dans les sections IUCLID susmentionnées, vous avez l'obligation de fournir des informations supplémentaires (par ex. l'entité légale dans la section 1.1).

Après avoir téléchargé et sauvegardé sur votre ordinateur le fichier de la substance que vous souhaitez notifier, veuillez vous reporter au chapitre 4 du présent manuel pour des instructions sur la façon de l'importer dans votre installation locale IUCLID 5. Les informations sur les autres sections du fichier qu'il est nécessaire de remplir pour une notification REACH de substances contenues dans des articles figurent dans le chapitre 5. Des indications sur la façon de renseigner ces sections sont également disponibles dans le chapitre 5.

[2] Une substance est définie dans l'article 3, paragraphe 1, du règlement REACH

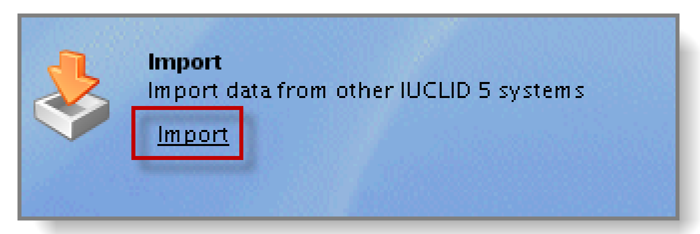
[3] Les fichiers de substance préremplis servent de support pour les sociétés qui préparent des notifications de substances contenues dans des articles. La société émettrice de la notification demeure, toutefois, la seule responsable du caractère approprié et de l'exactitude des informations soumises dans la notification.

4. IMPORTER UN FICHIER DE SUBSTANCE IUCLID 5

Pour créer un dossier de notification d'une substance contenue dans des articles dans IUCLID 5, vous devez dans un premier temps importer dans votre installation locale IUCLID 5 le fichier de substance préalablement téléchargé. Le fichier de substance est la base de données utilisée pour créer le dossier à soumettre à l'Agence.

Sur l'écran principal d'IUCLID 5 (Panneau de tâches), sous «Tools and administration» (Outils et administration), sélectionnez «Import» (Importer) (Figure 10).

Figure 10: Lien d'importation d'un fichier de substance

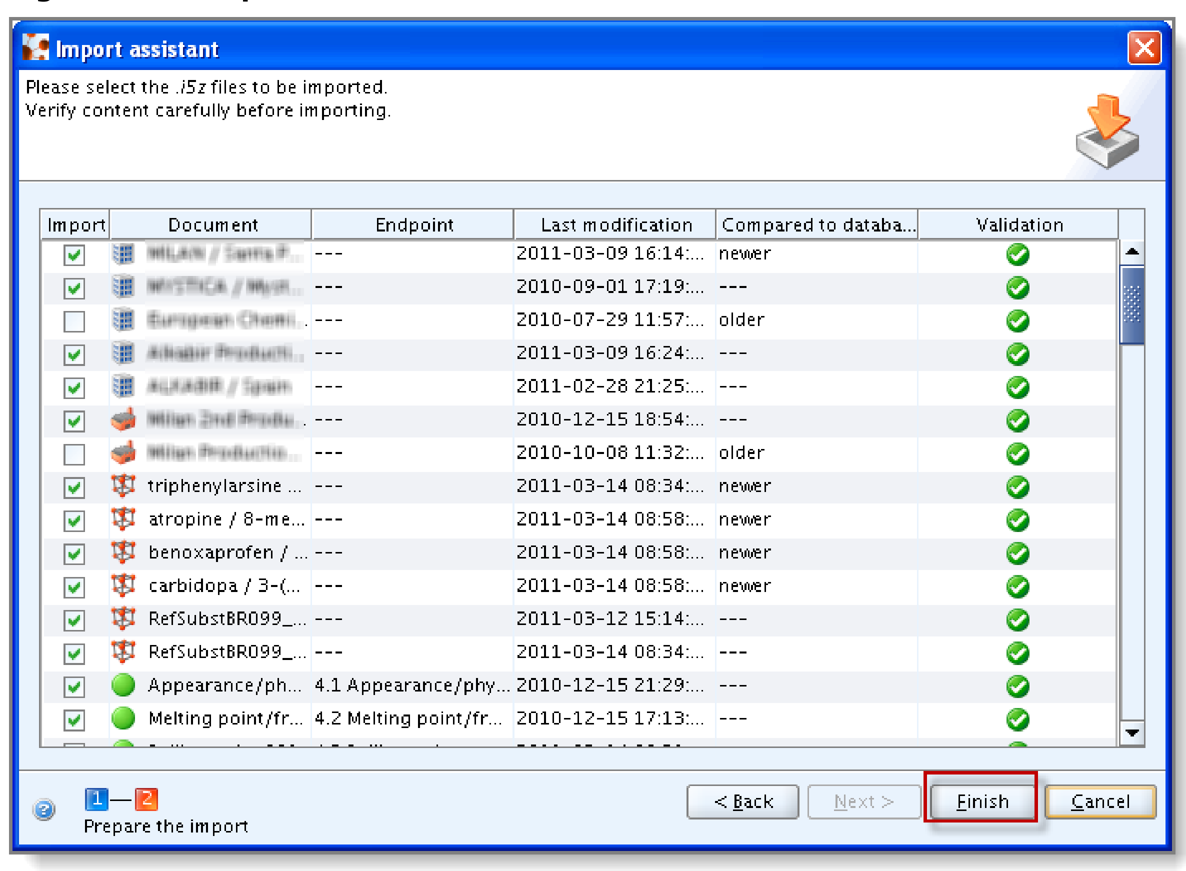


Sélectionnez le fichier de substance à partir de votre disque dur en cliquant sur le signe «plus» vert et en naviguant vers le dossier où vous l'avez téléchargé (Figure 11).

Figure 11: Sélection du fichier de substance à importer

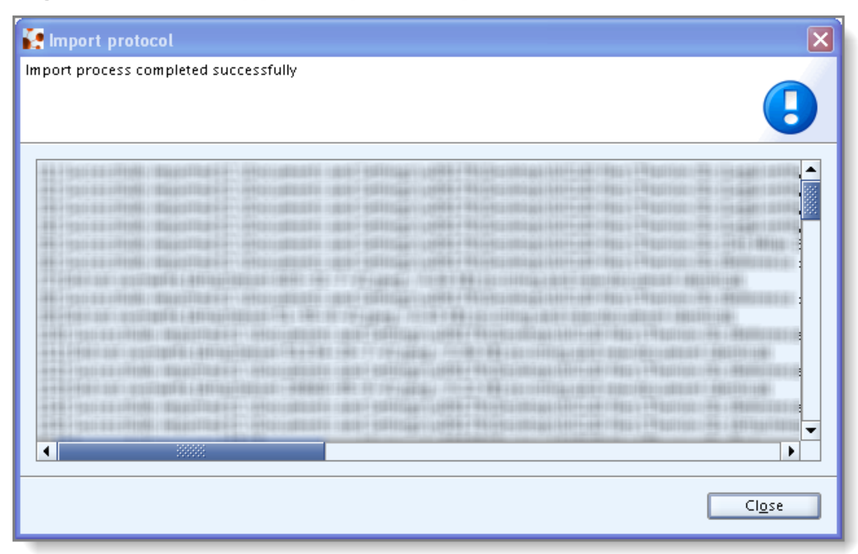
Cliquez maintenant sur le bouton <Next> (Suivant). Attendez qu'IUCLID 5 finisse d'analyser le contenu du fichier. Une fois que ceci est effectué, cliquez sur <Finish> (Terminé) (Figure 12).

Figure 12: Importation du fichier de substance dans IUCLID 5



Lorsque l'importation du fichier est terminée, un rapport s'affiche (Figure 13).

Figure 13: Rapport après importation du fichier de substance



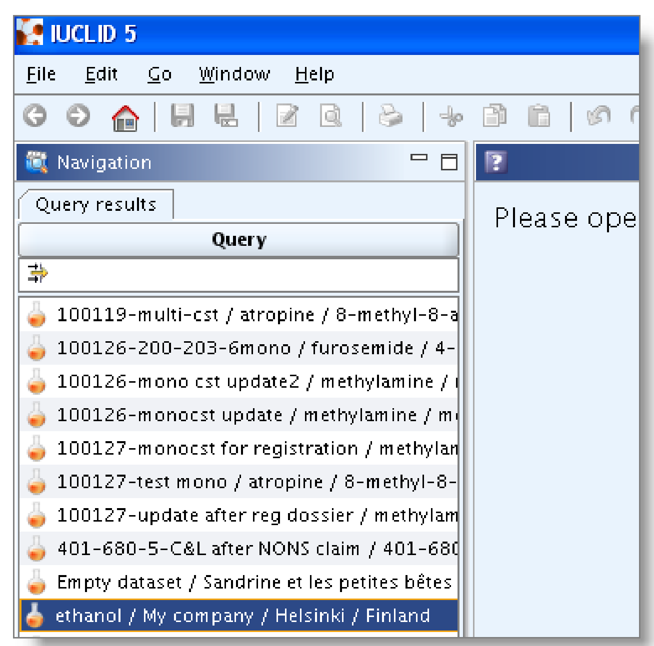
5. SECTIONS D'IUCLID 5 À REMPLIR

Ce chapitre expose quelles sont les informations que vous devez fournir dans les différentes sections de l'arborescence d'IUCLID 5.

Une fois que vous avez téléchargé et importé un fichier de substance prérempli pour votre substance, vous pouvez saisir les données relatives à la substance dans ce fichier.

Pour récupérer le fichier de substance que vous avez déjà importé, cliquez sur «Update» (Mise à jour) sous «Substance» dans le panneau de tâches principal, et sélectionnez votre substance dans la liste en double cliquant dessus (note: pour faciliter la récupération de votre fichier de substance, vous pouvez soit utiliser la fonction de filtrage en tapant le nom (ou une partie du nom) de la substance dans le champ de requête, soit utiliser la fonction de requête en cliquant sur le bouton <Query> (Requête). Pour votre information, chaque fichier de substance prérempli est identifié par le même nom de substance que dans la liste candidate).

Figure 14: Substance affichée dans «Query» (Requête)

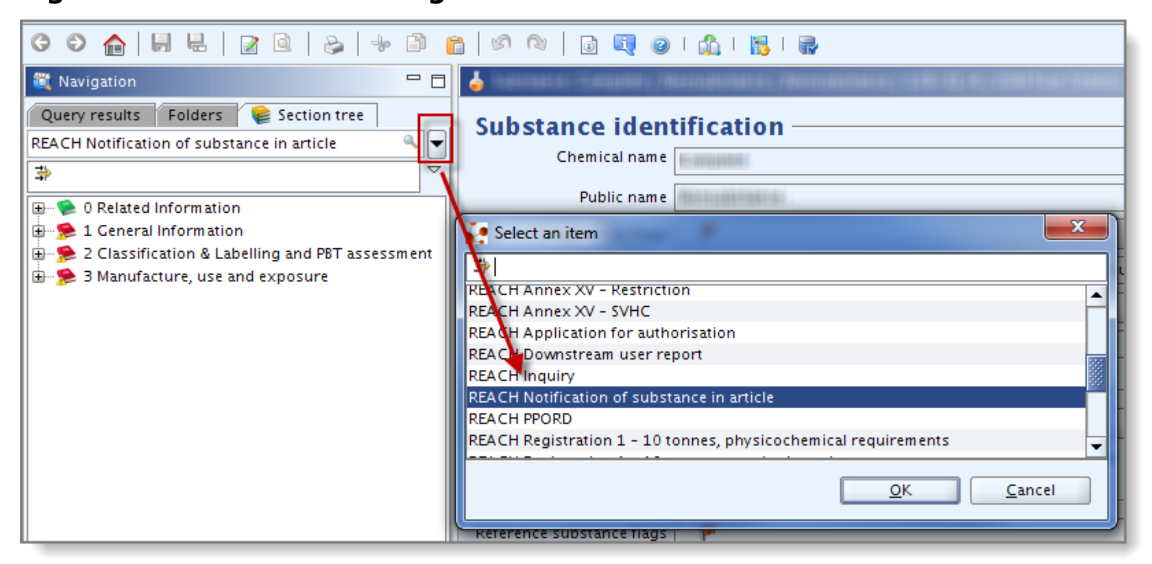


Une fois que la substance est affichée dans le volet de saisie, veuillez afficher l'arborescence en cliquant sur l'onglet «Section tree» (Arborescence de section) et remplir les sections nécessaires. Double-cliquez sur chaque section pour l'afficher, et cliquez sur le bouton <Edit item> (Editer article) dans la partie supérieure de l'écran pour renseigner les champs.

5.1. Sélecteur de mode d'affichage d'IUCLID 5

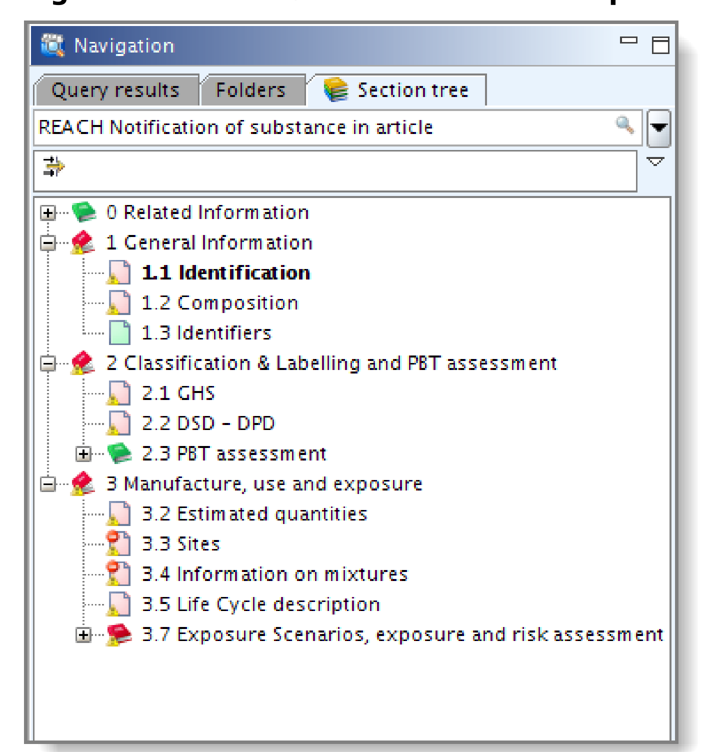
Lorsque le fichier de substance s'ouvre, vous pouvez sélectionner le mode d'affichage spécifique «REACH Notification of substance in article» (Notification REACH de substance contenue dans un article) en cliquant sur la flèche noire indiquée dans la figure ci-dessous.

Figure 15: Mode d'affichage d'IUCLID 5



Une fois que vous avez sélectionné le mode d'affichage dans la liste déroulante, l'arborescence de la section évolue en conséquence: les sous-dossiers ou les livres précédant les sections d'IUCLID deviennent rouges pour les sections obligatoires ou verts pour les sections facultatives (Figure 16).

Figure 16: Sections d'IUCLID 5 à remplir



Gardez toujours à l'esprit que ce sélecteur du mode d'affichage est un simple outil d'aide permettant de déterminer les sections que vous devez renseigner. Cependant, le présent manuel prévaut sur ce sélecteur du mode d'affichage en ce qui concerne les informations requises au titre du règlement REACH.

5.2. Informations requises pour un dossier de notification d'une substance contenue dans des articles

Les informations à inclure dans la notification sont décrites dans le règlement REACH (article 7, paragraphe 4).

Les informations requises comprennent les éléments suivants (la section d'IUCLID 5 correspondante est indiquée entre parenthèses):

- l'identité du notifiant (à savoir le producteur ou l'importateur d'articles), c.-à-d. nom, coordonnées (compte REACH-IT et section 1.1 d'IUCLID 5);
- l'identité du notifiant et son rôle dans la chaîne d'approvisionnement (section 1.1 d'IUCLID 5);
- l'identification de la substance, c.-à-d. le nom de la substance, le numéro CE, le numéro CAS, le type de substance et la composition de la substance (sections 1.1 et 1.2 d'IUCLID 5): ces informations sont fournies dans le fichier de substance prérempli;
- le numéro d'enregistrement de la substance SVHC, le cas échéant (IUCLID 5 section 1.3);
- la classification de la substance SVHC conformément aux critères du CLP (section 2.1 d'IUCLID 5): ces informations sont fournies dans le fichier de substance prérempli;
- la fourchette de quantité de la substance contenue dans le ou les article(s), c.-à-d. 1 à 10 tonnes, 10 à 100 tonnes, 100 à 1000 tonnes ou ≥ 1000 tonnes (titre du dossier d'IUCLID 5);
- le site de production du notifiant, à remplir uniquement par les producteurs d'articles, non par les importateurs d'articles (section 3.3 d'IUCLID 5);
- une brève description de l'utilisation ou des utilisations de la ou des substances dans l'article (fonction technique) et des utilisations du ou des articles (section 3.5 d'IUCLID 5).

La liste candidates des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), qui est disponible sur le site web de l'ECHA, comprend des fichiers de substance avec certaines sections du fichier IUCLID 5 déjà renseignées (identité de la substance, informations relatives à la composition et à la classification). Vous pouvez accéder à la liste candidate à l'aide du lien suivant:
http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

Les sections suivantes décrivent en détails comment vous pouvez remplir dans IUCLID 5 une notification d'une substance contenue dans des articles afin de remplir vos obligations découlant de l'article 7, paragraphe 2, du règlement REACH.

5.3. Informations à fournir dans la section 1.1 d'IUCLID 5 - Identification

Utilisez cette section pour préciser certaines des informations requises en vertu de l'article 7, paragraphe 4, du règlement REACH, sur l'identification de la substance et l'identité du notifiant.

5.3.1. Identité du notifiant

Bien que l'entité légale soit disponible dans REACH-IT dans le cadre du processus d'inscription, il est également nécessaire d'indiquer une entité légale dans le dossier IUCLID 5 pour être conforme au format XML. Ces informations doivent être fournies dans le module «Substance identification» (Identification de la substance) (Figure 17)

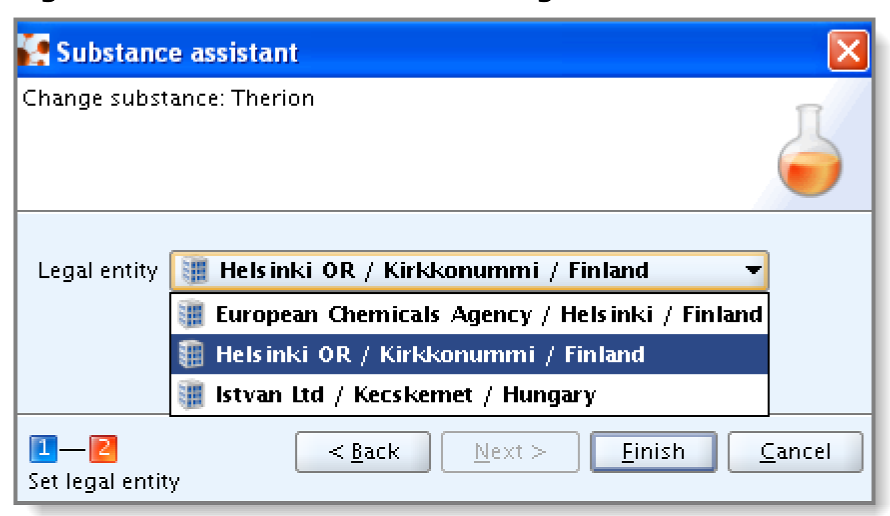
Figure 17: Identification de l'entité légale dans la section 1.1



Pour modifier l'entité légale préattribuée du fichier de substance, veuillez faire passer IUCLID 5 en «mode édition», en cliquant sur le bouton .

En cliquant sur le bouton en bas à droite de la ligne «Legal entity» (Entité légale), vous ouvrez l'assistant de modification ou de définition de l'entité légale du «Substance assistant» (Assistance substance), où vous pouvez, dans une liste déroulante, sélectionner l'entité légale à attribuer à ce fichier (Figure 18).

Figure 18: Attribuer une entité légale au fichier de substance.



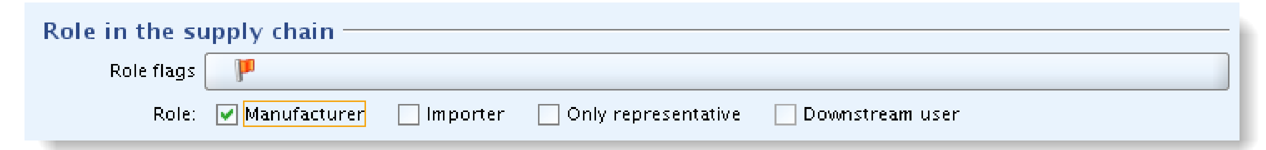
Note: Si l'entité légale à associer au fichier de substance n'est pas disponible dans la liste déroulante, une nouvelle entité légale doit être attribuée à l'utilisateur. À cette fin, veuillez vous reporter aux instructions fournies dans les sections ci-dessus «Legal Entities» (Entités légales) et «Assigning a Legal Entity to a IUCLID user» (Attribuer une entité légale à un utilisateur d'IUCLID).


Vous NE pouvez PAS nommer un représentant tiers pour une notification de substances contenues dans des articles.

5.3.2. Rôle dans la chaîne d'approvisionnement

Cocher la case fabricant (d'articles), importateur (d'articles) ou Représentant unique, selon votre rôle dans la chaîne d'approvisionnement. Si vous êtes à la fois un fabricant et un importateur d'articles contenant la même substance SVHC, alors cochez les deux cases.

Figure 19: Rôle dans la chaîne d'approvisionnement



5.3.3. Identification de substance

Il convient de noter que les informations sur l'identification de la substance sont préremplies dans le fichier de substance que vous téléchargez. Les informations données sont suffisantes pour identifier la substance et il n'est pas nécessaire de fournir d'autres informations. Si vous êtes d'accord avec les informations préremplies, nous vous recommandons de sauter la section ci-dessous.

Les informations suivantes sont préremplies:

- Le champ «Reference substance» (Substance de référence) est rempli avec le nom de la substance de référence et le numéro CE/nom CE et/ou le numéro CAS/nom CAS et/ou le nom IUPAC.
- Le champ «type of substance» (type de substance) est renseigné (substance monoconstituant, multiconstituant ou UVCB).

En plus de ces exigences minimales, vous avez la possibilité de fournir également toutes les informations spécifiées aux sections 2.1 à 2.3.4 de l'annexe VI du règlement REACH tel que mentionné dans l'article 7, paragraphe 4, point c), de REACH.

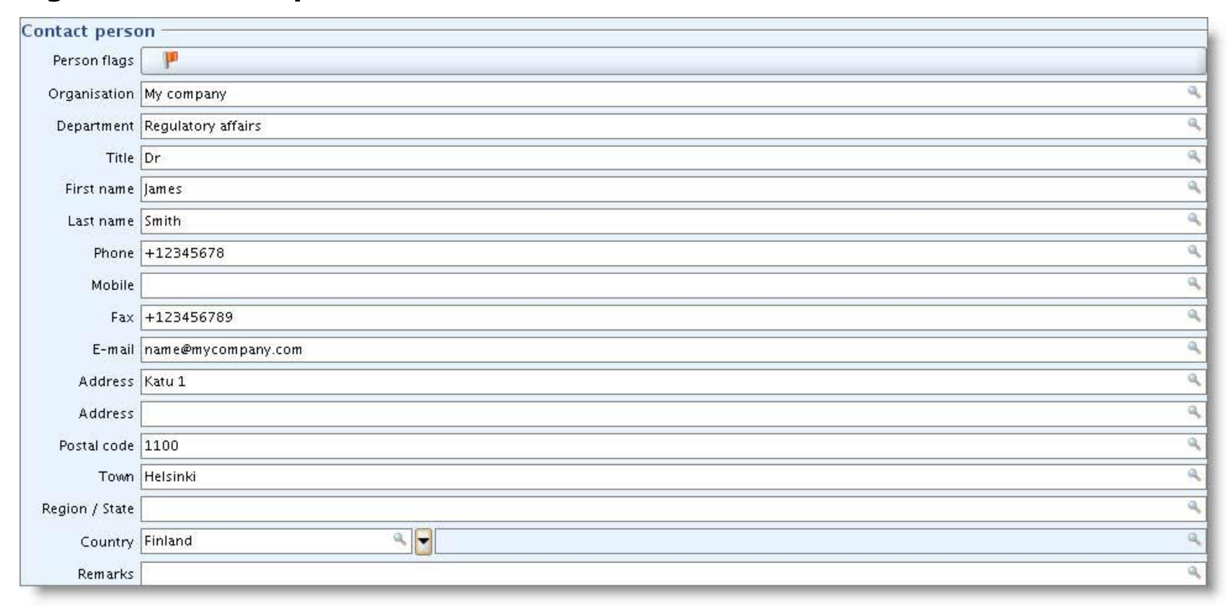
Une mise à jour d'une notification soumise avec succès (c.-à-d. lorsque la notification a reçu un numéro de référence) doit toujours mentionner un numéro CE dans la section 1.1 d'IUCLID 5 «Reference substance» (Substance de référence).

Veuillez utiliser le numéro CE ou un numéro CE provisoire octroyé à votre précédente soumission de notification réussie pour cette substance.

5.3.4. Contact

Vous pouvez également indiquer les détails concernant les informations de contact pour cette substance spécifique (Figure 20). Remplissez autant de champs que possible. Dans le cas où vous laisseriez ces champs vides, REACH-IT utilise, par défaut, les informations de contact que vous avez spécifiées dans votre compte REACH-IT. Cependant, veuillez noter que dans tous les cas, l’ECHA utilisera les informations telles que spécifiées par le demandeur dans REACH-IT pour toute autre communication.

Figure 20: Champs de coordonnées



5.4. Informations à fournir dans la section 1.2 d'IUCLID 5 - Composition

Il convient de noter que les informations sur la composition de la substance sont préremplies dans le fichier de substance que vous téléchargez. Les informations données sur la composition de la substance sont suffisantes et il n'est pas nécessaire de fournir d'autres informations. Si vous êtes d'accord avec les informations préremplies, nous vous recommandons de sauter la section ci-dessous. Toutefois, s’il y a des informations plus détaillées que vous souhaitez fournir, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Les informations suivantes sont préremplies:

- «Name» (Nom) et «Composition ID».
- Le champ «Degree of purity» (Degré de pureté) est rempli par défaut comme étant ≤100 %.
- Pour les substances monoconstituants, le champ «Constituents» (Constituants) contient les informations fournies dans la rubrique «Reference substance» (Substance de référence) de la section 1.1 «Identification».
- Le champ «Typical concentration» (Concentration habituelle) est prérempli par défaut comme étant ≤ 100 %.
- Pour les substances multiconstituants, le champ «Constituents» (Constituants) contient les informations d'identification des divers constituants.
- Le champ «Concentration range» (Plage de concentration) est rempli par défaut comme étant > 10 % et < 80 %.

Utilisez cette section pour préciser certaines des informations requises en vertu de l'article 7, paragraphe 4, du règlement REACH, sur l'identité de la substance à notifier.

Au moins une composition doit être fournie.

Double cliquez sur la section 1.2 (Composition) et cliquez sur le bouton <Edit item> (Modifier item) (Figure 21).

Cliquez sur le bouton <Ajouter>

Saisissez le nom et une brève description de votre substance.

Figure 21: Nom et type de la substance



Remplissez la section «Degree of purity» (Degré de pureté) (Figure 22). Le degré de pureté à indiquer doit correspondre à la pureté du (des) constituant(s) principal (principaux) de la substance. La boîte de liste déroulante vous permet de choisir les symboles ou les unités dans la liste déroulante, et les cases vous permettent de saisir les numéros. Dans cette partie, vous pouvez indiquer la gamme normale de pureté de la substance. Par exemple, une substance ayant une pureté comprise entre 95 et 98 % masse/masse (w/w) sera indiquée tel que ci-dessous. Il est nécessaire de préciser l'unité pour remplir cette section.

Degré de pureté: au moins une des cases doit être renseignée et l'unité doit être sélectionnée.

Figure 22: Degré de pureté



Ouvrez le groupe répétable du constituant en cliquant sur le bouton <Add> (Ajouter) .

Au moins un constituant doit être indiqué pour chaque composition.

Attribuez une « Reference substance » (Substance de référence) au constituant nouvellement créé en cliquant sur le bouton . Recherchez la substance de référence appropriée et ajoutez-la en la sélectionnant et en cliquant sur <Assign> (Attribuer). Créez la substance de référence dont vous avez besoin si elle n'a pas été précédemment créée.

Dans le cas où la substance notifiée est une substance monoconstituant, la même substance de référence doit être spécifiée dans la section 1.1 et dans la section 1.2 d'IUCLID 5.

Si la substance notifiée est une substance multiconstituant ou une substance UVCB, tous les constituants dans le module «composition» doivent représenter des identités de substances distinctes.

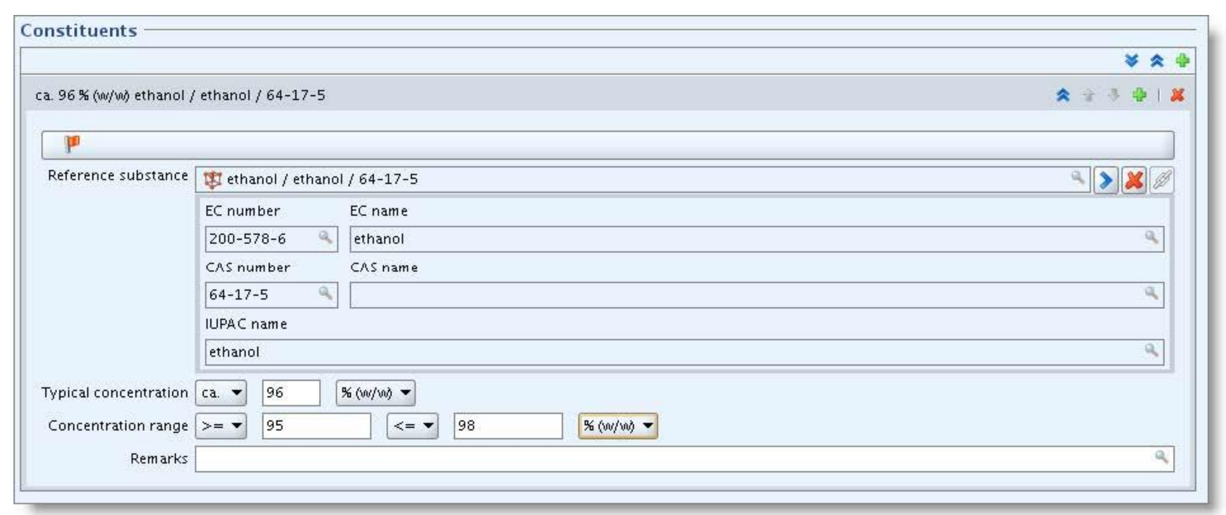
Cela signifie que ce cas sera considéré comme invalide:

- le constituant 1 identifie «formaldéhyde» comme un nom IUPAC;
- le constituant 2 identifie «200-001-8» comme le numéro CE (le numéro CE du formaldéhyde).

Dans le cas d'une substance multiconstituant, la substance de référence attribuée dans la section 1.1 ne peut être aucune des substances de référence spécifiées pour les constituants individuels dans la section 1.2.

Indiquez la concentration habituelle «Typical concentration» ou la gamme de concentration «Concentration range» pour chaque constituant d'une façon analogue à celle indiquée ci-dessous.

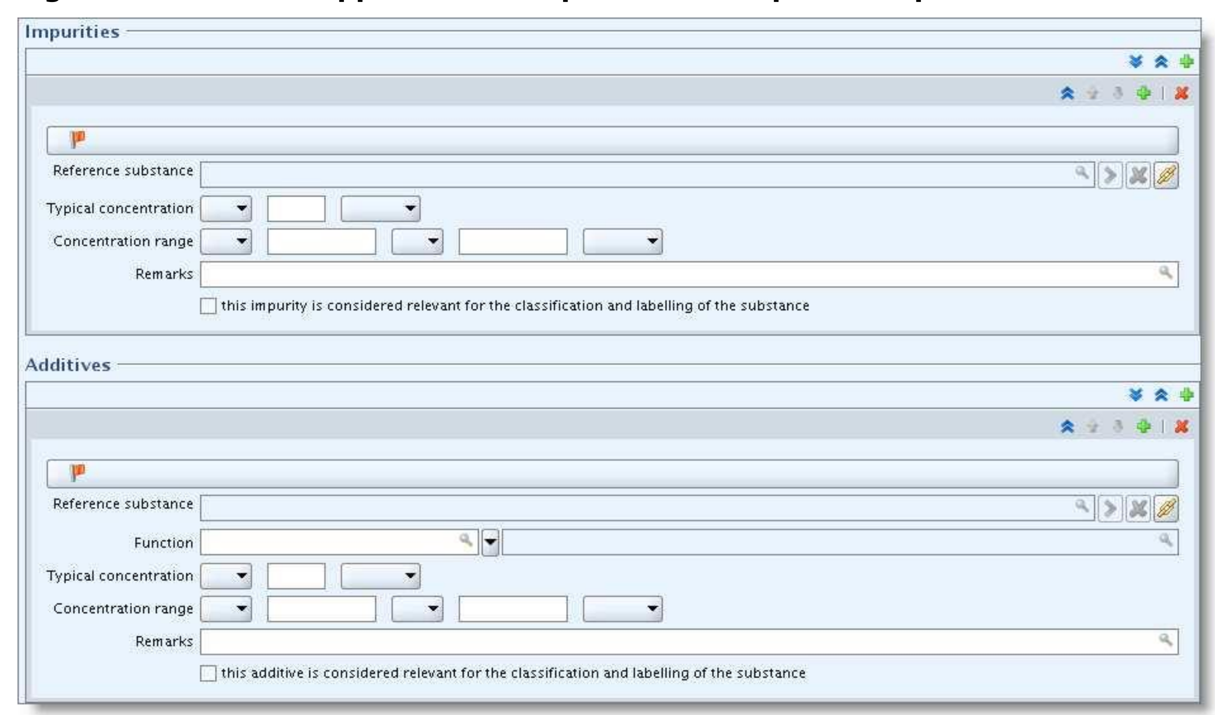
Figure 23: Concentration habituelle de chaque constituant



Si vous devez préciser plus d'un constituant, cliquez sur le bouton <Add> (Ajouter) dans la section adéquate, et des cases supplémentaires apparaissent.

Suivez la même procédure pour remplir les champs des impuretés et des additifs (Figure 24).

Figure 24: Cases supplémentaires pour les champs des impuretés et des additifs



Indiquez pour chaque impureté ou additif si elle/il a un impact sur la classification de la substance en cochant la case associée. (Figure 25 et Figure 26)

Figure 25: Indiquer si une impureté est pertinente pour la C&E de la substance

this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance

Figure 26: Indiquer si un additif est pertinent pour la C&E de la substance

this additive is considered relevant for the classification and labelling of the substance

Il est possible de préciser plus d'une composition pour une substance et de la relier à des informations spécifiques de C&E dans la section 2.1.

Cliquez sur le bouton <Add> (Ajouter) dans la section adéquate et des cases supplémentaires apparaissent (Figure 27).

Figure 27: Ajouter une autre composition



5.5. Informations à fournir dans la section 1.3 d'IUCLID 5 - Identifiants (le cas échéant)

Dans cette section, vous devez ajouter le ou les numéros d'enregistrement de la substance qui est incorporée dans l'article, si ce numéro est disponible.

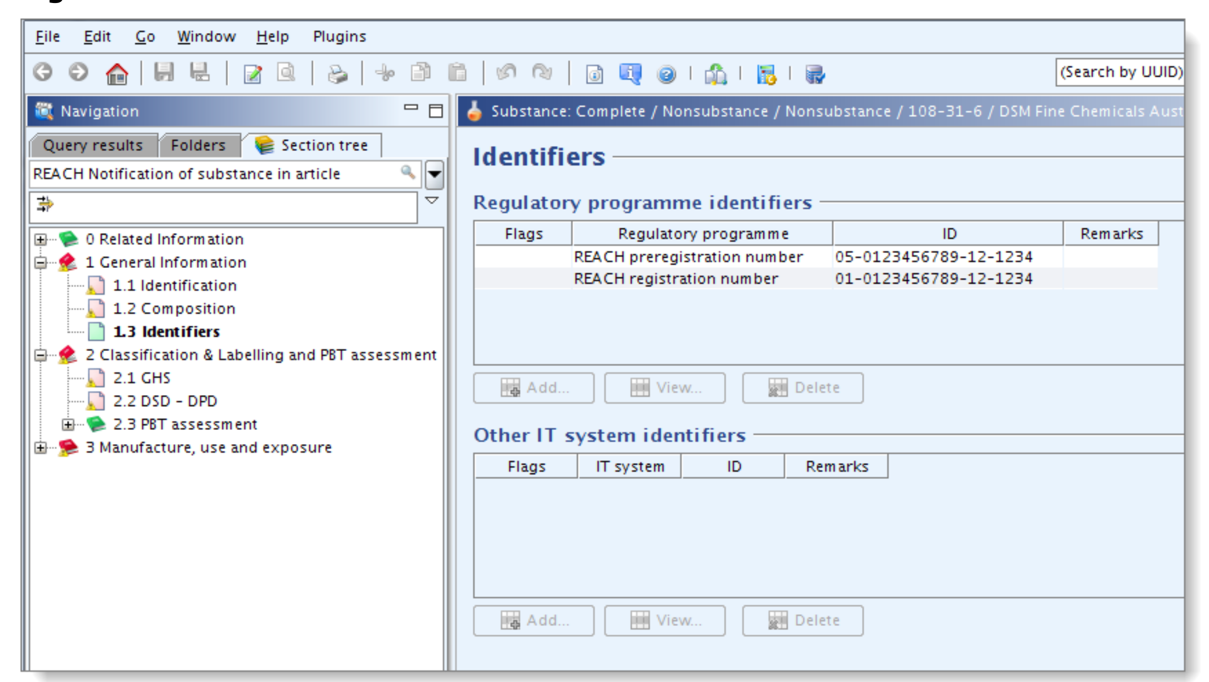
- Ouvrez la section 1.3 du fichier de substance d'IUCLID 5 en double cliquant sur «1.3 Identifiers» (1.3 Identifiants) dans l'arborescence et cliquez sur le bouton <Edit item> (Modifier item) (Figure 28).
- Dans «Regulatory programme identifiers» (Identifiants du programme réglementaire), sélectionnez «Add» (Ajouter) pour éditer la liste des identifiants. Une fenêtre pop-up intitulée «Regulatory programme identifier» (Identifiant du programme réglementaire) apparaît sur l'écran.
- Dans la case «Regulatory programme identifier» (Identifiant du programme réglementaire), remplissez les champs comme suit:
    - sélectionnez «REACH registration number» (Numéro d’enregistrement REACH) comme programme réglementaire;
    - spécifiez le numéro dans le champ «ID»;
    - le numéro d'enregistrement a le format suivant: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

Les importateurs d'articles peuvent ne pas avoir accès à un numéro d'enregistrement des substances dans l'article. Les producteurs d'articles, qui incorporent eux-mêmes la substance inscrite sur la liste des candidates dans l'article, doivent normalement avoir accès au numéro d'enregistrement par le biais de la fiche de données de sécurité (FDS) de la substance. Dans ce cas, le producteur de l'article doit toutefois vérifier que cette utilisation est couverte par l'enregistrement, auquel cas il est exempté de l'obligation de notification.

Pour les mises à jour des notifications:
Dans cette section, vous devez ajouter le numéro de référence (numéro de notification) qui a déjà été octroyé à votre substance, dans le cas où vous souhaitez soumettre une mise à jour de la notification d'une substance contenue dans des articles. Vous devez envisager de mettre à jour votre notification si les informations que vous avez incluses dans celle-ci sont modifiées. Les raisons de mise à jour peuvent être une modification de la fourchette de quantité, une modification des caractéristiques de l'article produit/importé [description, utilisation(s)], etc. Dans toutes ces circonstances, la mise à jour de votre notification est fortement recommandée. Le fait de tenir à jour votre notification aidera à documenter votre conformité à REACH vis-à-vis des autorités nationales chargées de la mise en œuvre de la réglementation.

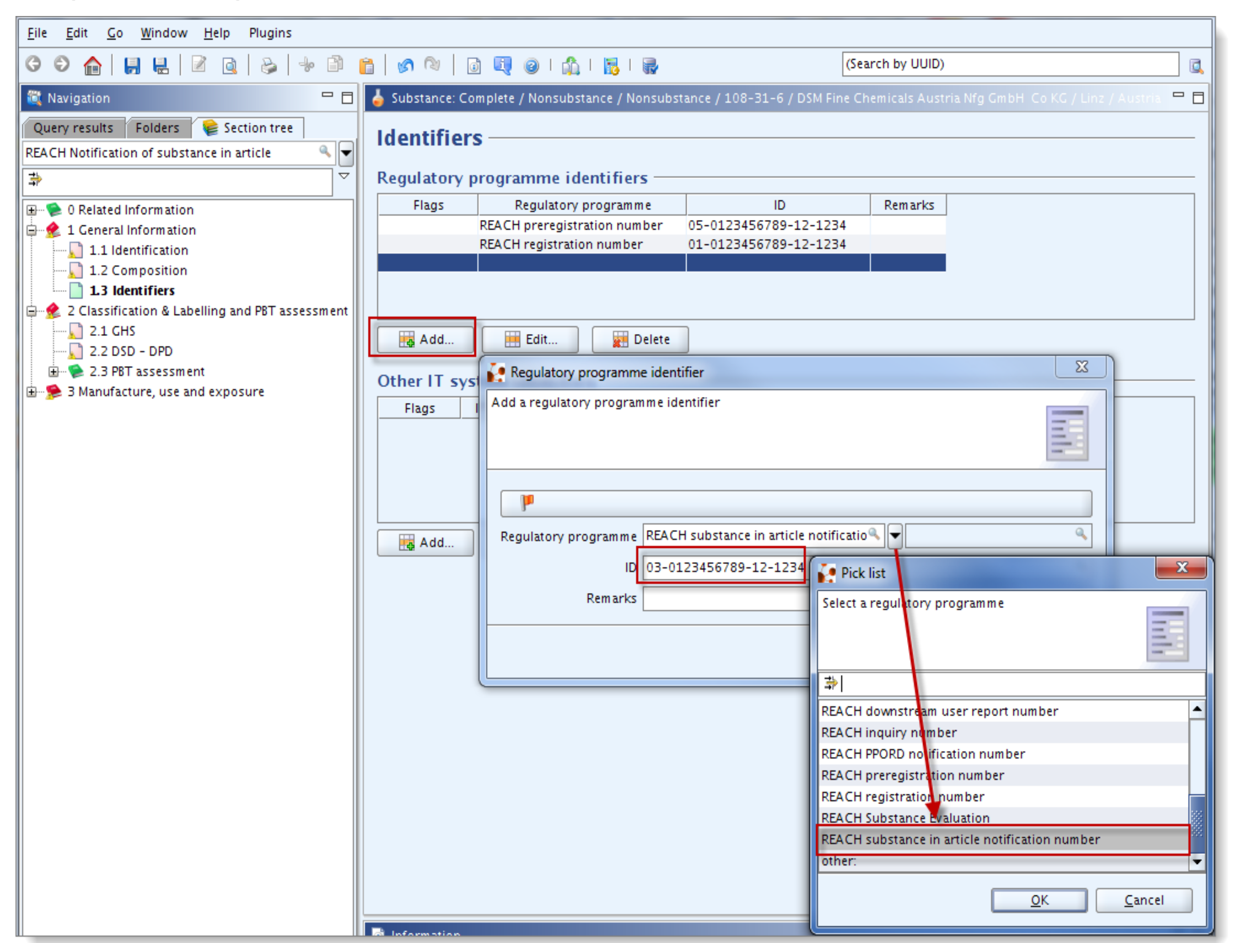
Ouvrez la section 1.3 du fichier de substance d'IUCLID 5 en double-cliquant sur «1.3 Identifiers» (1.3 Identifiants) dans l'arborescence et cliquez sur le bouton <Edit item> (Modifier item) (Figure 28).

Figure 28: Ouvrir la section 1.3 dans IUCLID 5



- Dans «Regulatory programme identifiers» (Identifiants du programme réglementaire), sélectionnez «Add» (Ajouter) pour éditer la liste des identifiants. Une fenêtre pop-up intitulée «Regulatory programme identifier» (Identifiant du programme réglementaire) apparaît sur l'écran (Figure 29).

Figure 29: Fenêtre pop-up «Regulatory programme identifier»(Identifiant du programme réglementaire)



- Cliquez sur le bouton <flèche noire> de la fenêtre «Regulatory programme identifier» (Identifiant du programme réglementaire), les identifiants règlementaires apparaissent dans une liste.
- Dans la case «Regulatory programme identifier» (Identifiant du programme réglementaire), remplissez les champs comme suit:
    - sélectionnez «REACH substance in article notification number» (numéro REACH de notification de substance contenue dans un article) comme programme réglementaire;
    - spécifiez le numéro dans le champ «ID»;
    - le numéro de notification a le format suivant: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

5.6. Informations à fournir dans la section 2.1 d'IUCLID 5 - C&E

Il convient de noter que les informations relatives à la classification et à l'étiquetage sont téléchargeables dans les fichiers de substance préremplis sur le site web de l'ECHA:

http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

Des informations sur la manière de remplir la section 2.1 figurent dans le Manuel de soumission de données nº12 - Comment préparer et soumettre une notification de classification et d'étiquetage à l'aide d'IUCLID. Ce manuel est disponible à l'adresse: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/ .

Des informations complémentaires pour chaque substance peuvent être trouvées en cliquant sur le bouton «Details» (Détails) sur la page web relative à la liste candidate: http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

Les informations sur la classification et l'étiquetage ont été extraites de l'annexe VI du règlement CLP: http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation

5.7. Informations à fournir dans la section 3.2 d'IUCLID 5 - Quantités estimées

Dans cette section, vous avez la possibilité de fournir des informations sur les quantités de la substance SVHC présente dans l'article.

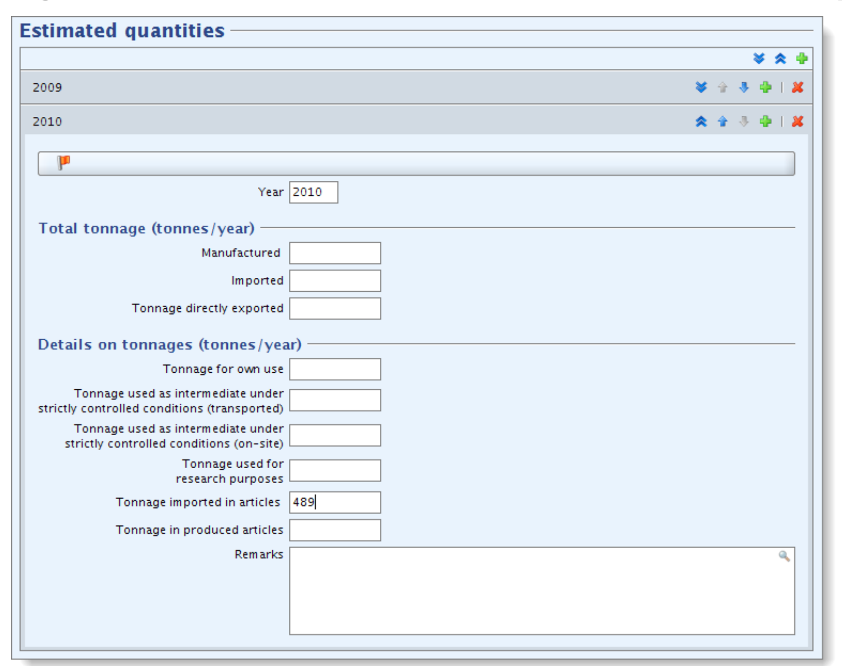
Veuillez fournir les informations suivantes:

- Année: l'année civile pour laquelle le calcul des quantités a été fait.
- Détails sur les quantités (tonnes/an) : les informations sur les quantités de l’article importé ou produit peuvent être incluses ici.

Pour les articles qui ont été produits/importés pendant au moins trois années consécutives, les quantités devant être consignées doivent correspondre à la quantité moyenne produite/importée durant ces trois années complètes (ou la moyenne de deux années complètes si l'article a été produit/importé pendant deux années complètes). Sinon, les quantités seront calculées uniquement sur la base de l'année civile précédente et aucune moyenne ne sera faite.

Dans le cas où la production/l'importation de l'article débute dans l'année en cours et où le producteur l’importateur de l'article est censé répondre à l'obligation de notification (le seuil de 1 tonne a été ou sera dépassé), il vous est conseillé de notifier dès que le seuil de 1 tonne a été atteint. Dans ce cas, veuillez indiquer une quantité prévue pour l'année entière.

Figure 30: Indication des informations relatives aux quantités dans la section 3.2



Si vous êtes un importateur d'articles, veuillez indiquer les quantités de la substance inscrite sur la liste des candidates contenue dans les articles importés dans la rubrique «Tonnage imported in article» (Quantité importée dans l'article).

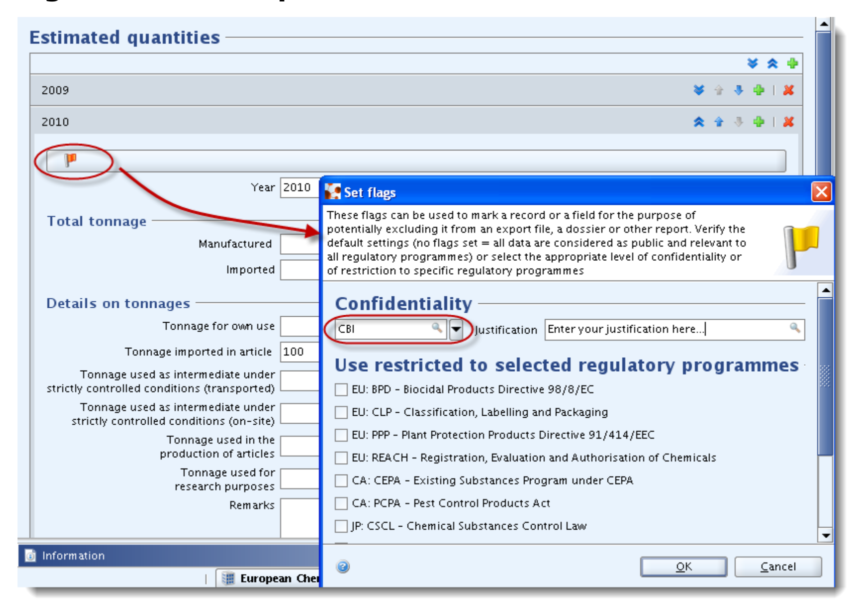
Si vous êtes un producteur d'articles, veuillez indiquer les quantités de la substance inscrite sur la liste des candidates contenue dans les articles produits dans la rubrique «Tonnage in produced articles» (Quantités dans les articles produits).

Vous pouvez calculer et fournir (dans les deux cas mentionnés ci-dessus) les quantités totales de la substance SVHC contenue dans l'article. Le Guide des exigences relatives aux substances contenues dans des articles, paragraphe 4.5 «Déterminer la quantité totale d'une substance SVHC inscrite sur la liste des substances candidates contenues dans différents articles», vous donne des conseils sur la manière d'effectuer les calculs.

Vous avez la possibilité d'indiquer les quantités que vous avez fournies dans cette section comme confidentielles. Dans ce cas, une justification doit être fournie. Vous pouvez indiquer qu'une section est confidentielle en cliquant sur le drapeau rouge de la section IUCLID 5. Ensuite, vous devez sélectionner l'un des motifs de confidentialité (CBI, IP ou no PA (non accessible au public)) et saisir la justification dans le champ adjacent (Figure 31).



Figure 31: Indiquer la confidentialité des informations



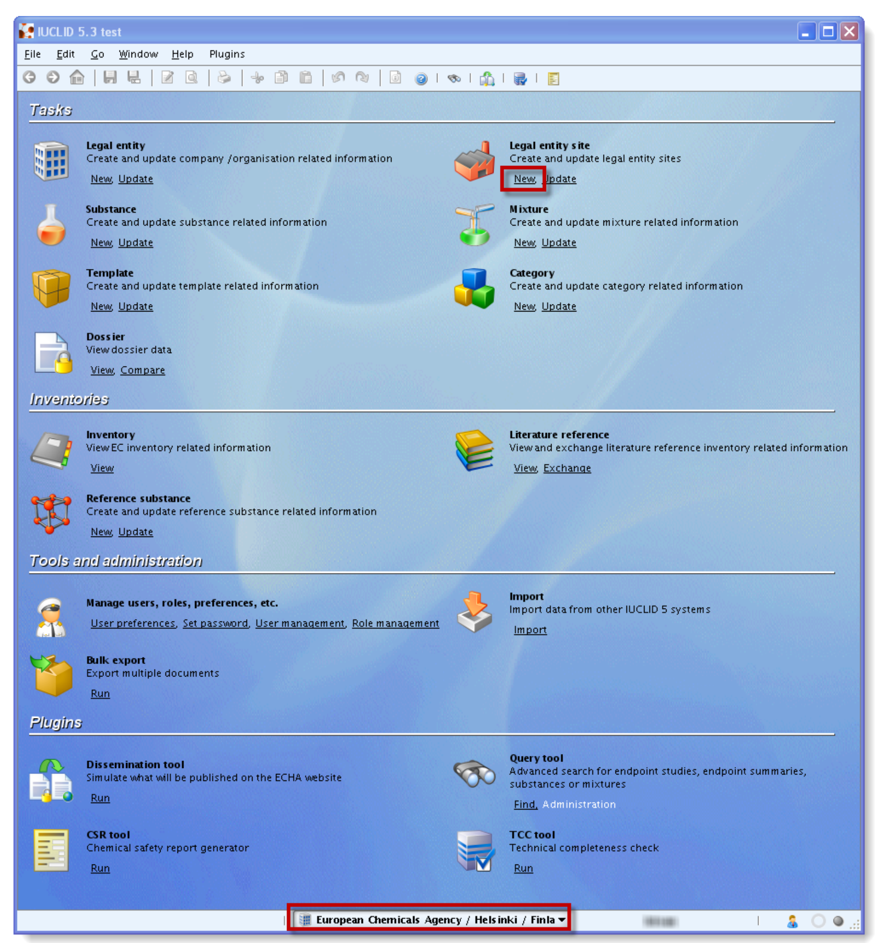
5.8. Information à fournir dans la section 3.3 d'IUCLID 5 - Sites

Seuls les producteurs d'articles qui produisent leurs articles dans l'Espace économique européen (EEE) devront indiquer leurs sites de production. Les importateurs d'articles n'ont pas besoin de renseigner cette information.

Pour inclure un site de production dans le fichier, veuillez d'abord créer un site en utilisant la même entité légale que celle que vous avez utilisée pour la création du fichier.

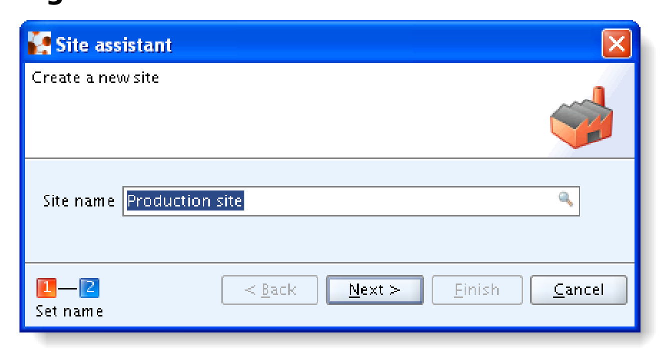
Pour commencer, veuillez sélectionner l'entité légale correcte en bas de l’écran principal d'IUCLID et cliquer sur «Legal entity site»/«New» (Site de l’entité légale/Nouveau) (Figure 32.

Figure 32: Sélectionner l'entité légale correcte et créer un nouveau site de production



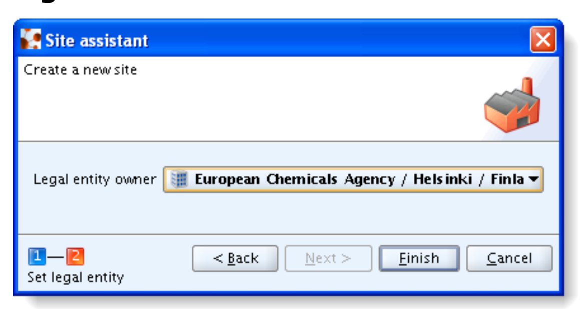
Saisir le nom du site dans le champ «Site name» (Nom du site) (Figure 33).

Figure 33: Nouveau site - Nom



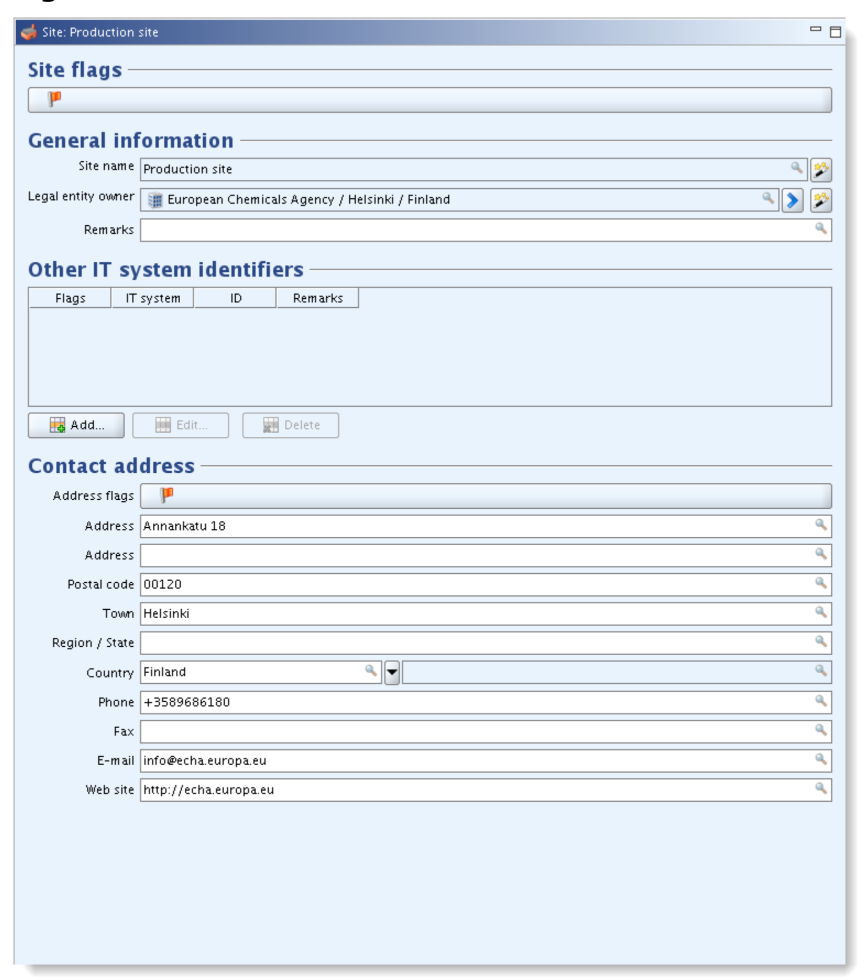
Sélectionnez l'entité légale à associer à ce site dans la liste déroulante (Figure 34).

Figure 34: Nouveau site - Sélection de l'entité légale



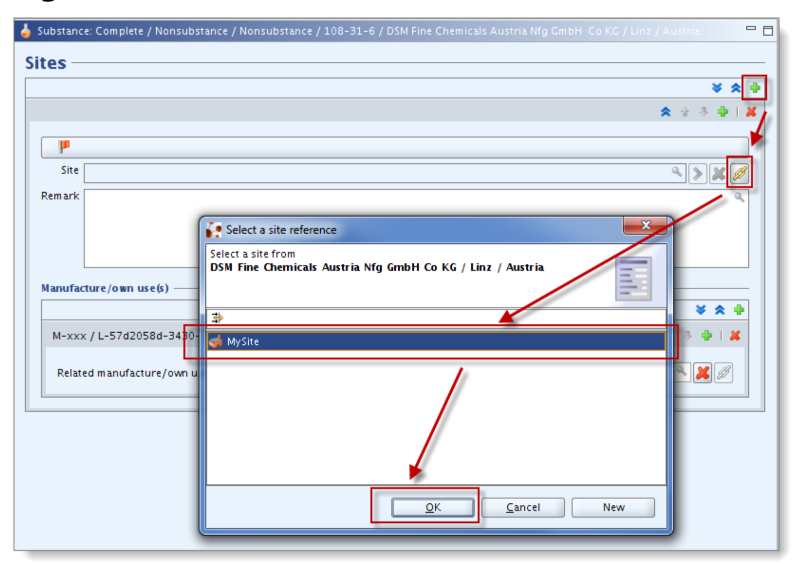
Remplissez autant de champs que vous pouvez concernant le site nouvellement créé, tout en gardant à l'esprit que les informations minimales absolument indispensables sont la ville et le pays (Figure 35).

Figure 35: Site



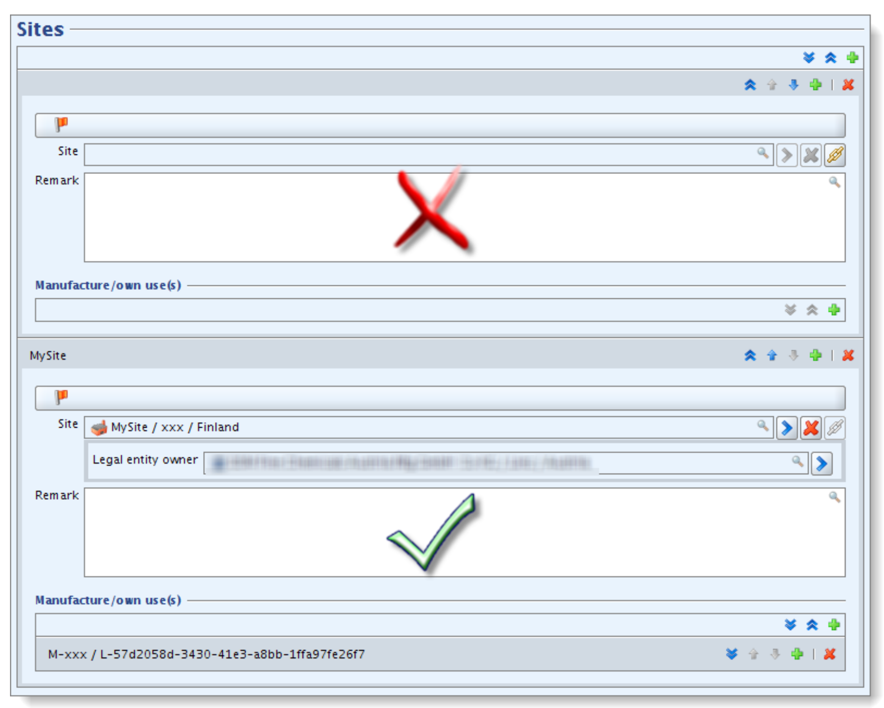
Revenez à votre fichier et sélectionnez la section 3.3 «Sites». Cliquez sur le signe «plus» vert pour ajouter un nouveau site au fichier. La case répétable qui est à présent vide peut être liée à un site après avoir cliqué sur l'icône représentant une chaîne en or. Sélectionnez le site dans la liste et cliquez sur OK (Figure 36).

Figure 36: Création d'un «Site» dans le fichier



Chaque site créé en cliquant sur la croix verte doit être relié à un site (Figure 37).

Figure 37: Modules reliés ou non à un site



5.9. Informations à fournir dans la section 3.5 d'IUCLID 5 - Description du cycle de vie

Dans cette section, vous devez fournir des informations concernant le ou les articles et son ou ses utilisations. [4] Les informations suivantes doivent être fournies dans la section «Cycle de vie

[4] Il est recommandé de prendre pour base pour la description de la/des utilisation(s) le système des descripteurs des utilisations. Le système des descripteurs des utilisations est décrit dans le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.12: Système de descripteurs des utilisations.

de l’article»:

- numéro de durée de vie utile: à remplir si vous devez donner des informations sur différents articles ou différentes utilisations du même article;
- nom de durée de vie utile: il s’agit de l’abréviation attribuée à chaque article ou à chaque utilisation de l’article. Le nom de durée de vie utile doit être concis mais descriptif de l'article spécifique (et de son utilisation, si différentes utilisations du même article sont consignées), par exemple élément d’isolation, câbles d'ordinateur, etc. Si différents types d'articles contenant la même substance inscrite sur la liste des candidates sont produits ou importés, vous devez consigner chaque type d'article dans une ligne différente. Si différentes utilisations du même article sont consignées, vous devez consigner chaque utilisation dans une ligne différente;

Si votre notification concerne plusieurs types d'article contenant la même substance inscrite sur la liste des candidates, vous devez fournir l’information de durée de vie utile pour chaque type d'article. Si les articles sont similaires, ils peuvent être regroupés et les informations ne sont fournies qu’une seule fois.
Vous devez décider quels articles sont suffisamment similaires pour être regroupés. Par exemple, vous pouvez faire un regroupement si:

- les articles ont la même utilisation;
- la substance SVHC a la même fonction technique; et
- la substance SVHC est située dans la même partie de l'article.

Ces articles peuvent être regroupés même s'ils ont une conception, une couleur, une taille, etc. différentes.

- Quantités de substance: il s’agit des quantités de la substance inscrite sur la liste des candidates contenue dans l'article que vous décrivez.

  Comme exigences minimales, la fourchette de quantité de la substance inscrite sur la liste candidate doit être fournie dans le titre du dossier d'IUCLID 5 (Figure 45). Dans cette section, vous avez la possibilité de fournir des informations plus détaillées si vous le souhaitez.

- Article utilisé par: indiquer si l'article est prévu pour être utilisé par des travailleurs, des consommateurs ou les deux;
- Catégorie d’article associée à la durée de vie utile consécutive: elle décrit le type d’article dans lequel la substance inscrite sur la liste des candidates a été incorporée. Dans le cas d'un article complexe avec diverses parties, veuillez choisir la catégorie d'article décrivant la partie de l'article/du composant dans laquelle la substance inscrite sur la liste des candidates est présente.

  Les catégories d’article AC 31 à AC 38 et AC 02 sont des catégories où si les substances sont **destinées** à être **rejetées** et, en tant que telles, elles **ne sont pas** pertinentes pour les notifications SiA (les articles contenant des substances destinées à être rejetées sont couverts par l'enregistrement dans les conditions de l'article 7, paragraphe 1, du règlement REACH).

  Si vous ne pouvez pas identifier une catégorie d’article appropriée (ou si vous souhaitez être plus spécifique), veuillez décrire l'utilisation dans la rubrique AC01 «other (non intended to be released)» [autre non destiné à être rejeté]. Dans les cas applicables, vous

---

http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

pouvez sélectionner un code (et la formulation correspondante) sur la base du système TARIC (Catégories/codes pour des groupes de produits dans la base de données du tarif intégré des droits de douanes de la Communauté européenne): http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm.

Catégorie d'articles, substances non destinées à être rejetées (AC)		
Catégorie d'articles (et exemples non exhaustifs) pour décrire le type d'article qui contient la substance pendant la durée de vie utile et la gestion des déchets		Chapitres TARIC appropriés
Catégories d'articles complexes		
AC1	Véhicules	86-89
Exemples: camions, voitures à passagers et motocyclettes, vélos, tricycles et équipement de transport associé; autres véhicules: véhicules ferroviaires, avions, navires, bateaux		
AC2	Machines, appareils mécaniques, articles électriques/électroniques	84/85
Exemples: machines et leurs appareils mécaniques; articles électriques et électroniques, p. ex. ordinateurs, enregistreurs vidéo et audio, équipements de communication, lampes et éclairage, appareils photos et caméras, réfrigérateurs, lave-vaisselle, machines à laver		
AC3	Piles et accumulateurs électriques	8506/07
Catégories d'articles à base de matériaux		
AC4	Articles en pierre, plâtre, ciment, verre et céramique	68/69/70
Exemples: articles en verre et céramique: par ex. vaisselle, verres à boire, marmites, casseroles, récipients pour la conservation d'aliments; articles de fabrication et d'isolation; poudre ou grain abrasif naturel ou artificiel, sur la base d'un matériau textile, en papier, en carton ou autres matériaux		
AC5	Tissus, textile et habillement	50-63, 94/95
Exemples: literie, vêtements, matelas, rideaux, tissu d'ameublement, tapis/revêtements de sol, sièges de voiture, jouets en tissu		
AC6	Articles en cuir	41-42, 64, 94
Exemples: gants, porte-monnaies, portefeuilles, chaussures, accessoires		
AC7	Articles métalliques	71, 73-83, 95
Exemples: couverts, ustensiles de cuisson, pots, casseroles, joaillerie, jouets, accessoires, articles de construction		
AC8	Articles en papier	48-49
Exemples: Articles en papier: mouchoirs en papier, serviettes, vaisselle jetable, nappes, couches, produits d'hygiène féminins, produits d'incontinence destinés aux adultes, articles en papier pour écrire, papier à lettre, articles de papier imprimé: par ex. journaux, livres, magazines, photos imprimées; papier peint		

Catégorie d'articles, substances non destinées à être rejetées (AC)		
AC10	Articles en caoutchouc	40, 64, 95
Exemples: pneus, revêtements de sol, gants, chaussures, jouets		
AC11	Articles en bois	44, 94/95
Exemples: revêtements de sol, murs, meubles, jouets, articles de construction		
AC13	Articles en plastique	39, 94/95, 85/86
Exemples: vaisselle jetable, récipients de conservation des aliments, emballage de produits alimentaires, biberons; revêtements de sol, jouets, accessoires, petits articles en plastique à usage quotidien par ex. stylo à bille, PC, téléphone portable, articles de construction		
Autre (utiliser les codes TARIC: voir dernière ligne)		
http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm		

- Description complémentaire de l'article: dans ce champ, vous devez donner une brève description de l'article et de son ou ses utilisations sous forme de texte libre. Veuillez compléter cette section, par exemple en incluant les informations ci-dessous:

  - Décrivez votre article et ses différentes parties.

  - Où se trouve la substance inscrite sur la liste candidate dans l'article?

  - Quelle est la concentration estimée (masse/masse - w/w) dans cette partie/ce matériau?

  - Quelle est l'utilisation prévue de l'article? Veuillez inclure toutes les différentes utilisations futures pendant la durée de vie utile de l'article (par exemple le traitement d'un article semi-fini, l'installation de l'article, l'entretien et l'utilisation de l'article fini).

Vous trouverez ci-dessous des exemples sur la manière de remplir «Further description of article» (Description complémentaire de l'article).

Exemple 1

L'article est une chaise. L'assise, le dossier et les accoudoirs sont constitués d'un matériau plastique contenant 3 % de la substance SVHC, correspondant à une concentration d'approximativement 1 % m/m dans l'article entier. Les pieds sont en métal. Elle convient principalement pour une utilisation intérieure, mais une utilisation extérieure peut être envisagée. Lorsqu'une personne est assise sur la chaise, les parties en plastique de la chaise entrent en contact avec la peau ou les vêtements.

Exemple 2

L'article est une canalisation d'égout. Il est constitué d'un matériau plastique contenant 2 % de la substance SVHC. La canalisation sera montée par des professionnels. Elle est destinée uniquement à une utilisation extérieure, où le matériau de la canalisation entre en contact avec le sol et les eaux usées des habitations/immeubles envoyées vers les installations de

traitement des eaux.

Exemple 3

L'article est un textile semi-fini. Il contient 3 % de la substance SVHC. Le textile sera traité ultérieurement dans des processus de finition de textiles, y compris de lavage et/ou des processus de séchage à température élevée.

Exemple 4

L'article importé est une TV. Le boîtier TV/la partie extérieure du poste est constitué(e) d'un matériau plastique contenant 15 % de la substance SVHC. Lors de son élimination, la TV doit être traitée comme déchet électronique.

NB: Il convient de noter que les sociétés qui collectent des informations non seulement sur l'article entier mais aussi sur des parties de l'article peuvent, de leur propre initiative, préparer leur notification à l'ECHA sur cette base.

Guide des exigences relatives aux substances contenues dans des articles: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_fr.pdf

- Description associée à l'exposition de l'article: décrit le potentiel d'exposition de l'article. Veuillez sélectionner l'exposition prévue de l'article dans la liste:
  - article pour un contact prévu ou prévisible avec la bouche, par exemple des jouets;
  - articles pour un contact prévu ou prévisible avec la peau, par exemple des vêtements ou des chaussures;
  - articles présentant un impact prévisible sur l'exposition à l'intérieur en raison d'une grande surface à l'intérieur, par exemple un revêtement de sol;
  - articles présentant un impact prévisible sur l'exposition à l'intérieur en raison de températures de fonctionnement élevées, par exemple des ordinateurs;
  - articles présentant une dispersion prévisible lors de l'utilisation, par exemple pneus ou bandes de toiture;
  - articles présentant une exposition prévisible à la poussière et aux fumées pendant les processus d'entretien et de recyclage, par exemple le nettoyage de surfaces abrasives, le démontage et le broyage;
  - articles présentant des schémas particuliers de collecte et de traitement de déchets, par exemple un équipement électronique;
  - autre.

- Catégorie de rejet dans l'environnement: elle décrit les conditions d'utilisation au sens large d'un point de vue environnemental. Il est possible de choisir plusieurs ERC pour le même article, s'il y a lieu.

Seules les catégories ERC suivantes sont pertinentes pour les substances contenues dans des articles[5]:

NUMÉRO ERC	Nom	Description

[5] Pour plus d'informations et pour consulter l'ensemble des ERC, voir l'annexe R.12-4.1 et l'annexe R.12-4.2 du «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.12: Système de descripteurs des utilisations». http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

NUMÉRO ERC	Nom	Description
ERC10a	Utilisation extérieure à grande dispersion d'articles de longue durée et de matériaux à faible rejet	Faible rejet de substances incluses sur ou dans des articles et matériaux durant leur vie utile en utilisation extérieure, tels que construction métallique, en bois ou plastique et matériaux de construction (gouttières, tuyaux, encadrements…).
ERC10b	Utilisation extérieure à grande dispersion d'articles de longue durée et de matériaux à rejet élevé ou intentionnel (y compris traitement abrasif)	Substances incluses sur ou dans des articles ou matériaux avec un fort rejet ou un rejet intentionnel pendant leur durée de vie utile en utilisation extérieure. Il peut s'agir de pneus, produits en bois traités, textiles et tissus traités tels que parasols, stores, meubles, anodes de zinc dans la marine marchande et les bateaux de plaisance et plaquettes de freins de camions ou voitures. Cela comprend également les rejets de matrice d'article suite au traitement par les travailleurs. Ce sont des processus généralement associés aux catégories PROC[6] 21, 24, 25, par exemple: sablage de bâtiments (ponts, façades) ou de véhicules (navires).
ERC11a	Utilisation très diffuse en intérieur d'articles et de matériaux à longue durée de vie avec un rejet faible	Faible rejet de substances incluses sur ou dans des articles et matériaux pendant leur durée de vie utile en utilisation intérieure. Par exemple, revêtements de sol, meubles, jouets, matériaux de construction, rideaux, chaussures, produits en cuir, produits issus du papier et du carton (magazines, livres, journaux, cartons d'emballage), équipements électroniques (boîtiers).
ERC11b	Utilisation intérieure à grande dispersion d'articles de longue durée et de matériaux à rejet élevé ou intentionnel (y compris traitement abrasif)	Substances incluses sur ou dans des articles ou matériaux avec un fort rejet ou un rejet intentionnel pendant leur durée de vie utile en utilisation intérieure. Par exemple: rejet provenant de tissus, textiles (vêtements, tapis de sol) durant leur lavage. Cela comprend également les rejets de matrice d'article suite au traitement par les travailleurs. Ce sont des processus généralement associés aux catégories PROC 21, 24, 25. Par exemple, l'enlèvement de peintures intérieures.
ERC12a	Traitement industriel d'articles avec des techniques abrasives (faible rejet)	Les substances incluses dans ou sur les articles et les matériaux sont rejetées (de manière intentionnelle ou non) depuis la matrice de l'article suite au traitement réalisé par les travailleurs. Ces processus sont généralement associés aux catégories PROC 21, 24, 25. Processus pour lesquels la suppression de matériau est voulue, mais le rejet attendu reste faible, par exemple: découpe de tissu, découpe, usinage ou broyage de métaux ou de polymères dans les industries d'ingénierie.

[6] PROC signifie «Catégorie de processus» Pour plus d'informations sur ces descripteurs des utilisations veuillez consulter le «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.12: Système de descripteurs des utilisations». http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

NUMÉRO ERC	Nom	Description
ERC12b	Traitement industriel d'articles avec des techniques abrasives (rejet élevé)	Les substances incluses dans ou sur les articles et les matériaux sont rejetées (de manière intentionnelle ou non) depuis/avec la matrice de l'article suite au traitement réalisé par les travailleurs. Ces processus sont généralement associés aux catégories PROC 21, 24, 25. Processus pour lesquels la suppression de matériau est voulue et les rejets de poussière attendus importants, par exemple: opérations de sablage ou décapage de peinture par grenaillage.

Si aucune des catégories ci-dessus ne semble applicable, vous pouvez donner votre propre description des rejets prévisibles de la substance dans l'environnement résultant de l'utilisation de l'article, au lieu d'attribuer une ERC spécifique. Dans ce cas, vous devez cocher la case «ERC 0: other» (ERC 0: autre) et fournir la description pertinente dans le champ adjacent.

- Catégorie de processus pour des articles utilisés par des travailleurs: elle décrit les techniques d'application ou les types de processus définis d'un point de vue occupationnel. Veuillez sélectionner la catégorie de processus de l'article dans la liste, s'il y a lieu;

Seules les catégories PROC suivantes sont pertinentes pour les substances contenues dans des articles[7]:

NUMÉRO PROC	Catégories de processus	Exemples et explications
PROC14	Production de préparations ou d'articles par pastillage, compression, extrusion, granulation	Transformation de préparations et/ou de substances (liquides et solides) en préparations ou articles. Les substances dans la matrice chimique peuvent être exposées à des conditions d'énergie mécanique et/ou thermique élevées. L'exposition est principalement associée aux substances volatiles et/ou aux fumées générées, de la poussière peut également être formée.
PROC21	Manipulation à faible énergie de substances intégrées dans des matériaux et/ou articles	Découpe manuelle, laminage à froid ou assemblage/désassemblage de matériau/article (y compris générant les métaux sous forme massive), éventuellement la libération de fibres, de fumées métalliques ou de poussière
PROC22	Opérations de traitement éventuellement fermées avec des minéraux/métaux à haute température. Contexte industriel	Activités dans des fours de fusion, des fours, des raffineries, des fours à coke. Exposition associée à la poussière et à aux fumées attendue. Une émission à partir d'un refroidissement direct peut

[7] Pour plus d'informations et pour consulter l'ensemble des PROC, voir l'annexe R.12-3 du «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.12: Système de descripteurs des utilisations». http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

		relever de cette catégorie.
PROC23	Opérations de traitement et de transfert ouvertes avec des minéraux/métaux à haute température.	Moulage en sable et en coquille, coulée et moulage de solides fondus, démattage de solides fondus, galvanisation par immersion à chaud, raclage de solides fondus dans le pavage. Exposition associée à la poussière et aux fumées attendue.
PROC24	Traitement de haute énergie (mécanique) de substances intégrées dans des matériaux et/ou articles	Énergie thermique ou cinétique substantielle appliquée à la substance (y compris les métaux sous forme massive) par laminage/formage à chaud, broyage, découpe mécanique, forage ou sablage. L'exposition attendue est principalement l'exposition à la poussière. Une émission de poussière ou d'aérosol comme résultat d'un refroidissement direct peut être attendue.
PROC25	Autres opérations de travail à chaud avec des métaux	Soudage, collage, gougeage, brasage, coupage au chalumeau L'exposition attendue est principalement l'expostion aux fumées et aux gaz.

- Concentration type de la substance dans l'article: veuillez fournir la concentration de la substance inscrite dans la liste des candidates présente dans l'article complet tel qu'importé ou produit.

L'obligation de notification s'applique lorsque cette concentration est supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w).Dans cette section, vous avez la possibilité de fournir des informations plus détaillées si vous le souhaitez.

- Fonctions techniques de la substance:

Dans cette section, vous devez décrire la ou les utilisations prévues comme fonction technique de la substance dans votre article. Veuillez sélectionner la fonction technique de l'article dans la liste. Si la substance reste dans l'article après une précédente étape du cycle de vie et n'a aucune fonction dans l'article, vous pouvez l'indiquer dans le champ «other» (autre).

Pour les substances contenues dans des articles, seules les fonctions techniques suivantes sont pertinentes[8]:

Fonction	**Explication**

[8] Pour plus d'informations et pour consulter l'ensemble des fonctions techniques, voir l'annexe R.12-6 du «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.12: Système de descripteurs des utilisations». http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

Fonction	Explication
Agents adsorbants et gaz ou liquides absorbants	Substances utilisées pour absorber ou adsorber des gaz ou des liquides: matériaux/moyens de filtrage; tamis moléculaires; gel de silice, etc.
Agents anti-condensation	Substances utilisées pour éviter la condensation sur des surfaces et dans l'atmosphère: agents antibuée; suppresseurs de condensation
Agents anti-maculage et adhésifs	Substances utilisées pour éviter le maculage et l'adhésion: poudres de pulvérisation et additifs anti-maculage pour l'impression; huiles et cires pour les lattes et les volets; barbotines de coulage, etc.
Agents antistatiques	Substances utilisées pour éviter et réduire la tendance d'accumulation des charges électrostatiques: additifs antistatiques; substances pour le traitement de surface contre l'électricité statique
Agents de liaison	Substances à base de résine ou polymère pour les revêtements et les adhésifs
Substances biocides	
Agents de coloration, teintures	
Agents de coloration, pigments	
Agents complexants	Substances utilisées pour fusionner avec d'autres substances (des ions métalliques principalement) pour constituer des substances complexes
Agents conducteurs	Substances utilisées pour conduire le courant électrique. Sous-catégories électrolytes; matériaux d'électrodes.
Inhibiteurs de corrosion et agents antitartre	Substances utilisées pour éviter la corrosion: additifs inhibant la corrosion; préventifs de rouille
Engrais	
Charges	Substances divisées en parties infimes, relativement inertes et normalement non-fibreuses ajoutées aux élastomères, plastiques, peintures, céramiques, etc., en général pour augmenter leur volume
Agents de fixation	Substances utilisées pour interagir avec une teinture sur des fibres pour améliorer leur solidité

Fonction	Explication
Retardateurs de flamme	Substances intégrées à, ou appliquées à la surface de, matériaux pour ralentir ou prévenir la combustion
Agents moussants (soufflage)	Substances utilisées pour former une mousse ou une structure cellulaire dans un matériau plastique ou en caoutchouc: physiquement par expansion de gaz comprimé ou vaporisation de liquide, ou chimiquement par émission d'un gaz par décomposition
Agents de transfert de chaleur	
Agents d'imprégnation	Substances utilisées pour être ajoutées en appoint avec des matériaux solides pour conserver leur forme originale: agents d'imprégnation pour le cuir, le papier, le textile et le bois. Ne sont pas inclus: retardateurs de flamme; agents de conservation; biocides.
Lubrifiants et additifs lubrifiants	Substances entraînées entre deux surfaces puis utilisées pour réduire leur friction: huiles; graisses; cires; additifs de réduction de la friction
Agents odorants	Substances utilisées pour produire, accroître ou masquer des odeurs. Ne sont pas inclus: additifs alimentaires; cosmétiques.
Agents photosensibles et autres produits photochimiques	Substances utilisées pour créer une image photographique permanente. Sous-catégories: désensibilisateurs; révélateurs; agents de fixation; agents photosensibles; sensibilisateurs; antivoiles; stabilisateurs de lumière; intensificateurs.
Agents de régulation du pH	
Agents de placage et agents de traitement de surfaces métalliques	
Agents de transfert de pression	
Régulateurs de processus; autres que les processus de polymérisation ou vulcanisation	Substances utilisées pour réguler la vitesse d'un processus (chimique), par ex. accélérateurs; activateurs; catalyseurs; inhibiteurs; siccatifs; anti-siccatifs; agents de réticulation; initiateurs; photo-initiateurs, etc.
Régulateurs de processus, utilisés dans les processus de polymérisation ou vulcanisation	Substances utilisées pour réguler la vitesse d'un processus (chimique), par ex. accélérateurs; activateurs; catalyseurs; inhibiteurs; siccatifs; anti-siccatifs; agents de réticulation; initiateurs; photo-initiateurs, etc.

Fonction	**Explication**
Agents reprographiques (toners)	Substances utilisées pour reproduire une image permanente
Semi-conducteurs et agents photovoltaïques	Substances ayant une résistivité située entre celles des isolateurs et des métaux, et qui sont généralement modifiables sous l'effet de la lumière, de la chaleur ou d'un champ électrique ou magnétique, ou qui génèrent une force électromotrice sous l'effet d'une énergie radiante
Adoucissants	Substances utilisées pour adoucir des matériaux afin d'améliorer leur toucher, faciliter leurs processus de finition ou leur octroyer plus de flexibilité et de maniabilité. Sous-catégories: agents de coalescence; confits (technologie du cuir); agents de dévulcanisation; émollients; agents de gonflement; adoucisseurs d'eau; plastifiants.
Solvants	Substances utilisées pour dissoudre, délayer, diluer et extraire: agents d'extraction; solvants et diluants pour peintures, laques, adhésifs et autres matériaux
Stabilisants	Substances utilisées pour prévenir ou ralentir les modifications spontanées et le vieillissement des matériaux
Agents actifs de surface	Substances utilisées pour baisser la tension superficielle et/ou interfaciale de liquides et faciliter le nettoyage, l'humidification, la dispersion, etc.
Agents tannants	Substances utilisées pour le traitement des cuirs et des peaux
Ajusteurs de viscosité	Substances utilisées pour modifier les caractéristiques de flux ou autres substances, ou préparations auxquelles elles sont ajoutées
Autre	

- Veuillez noter que si un des champs «Other» (Autre) ci-dessus est sélectionné, le champ de texte libre adjacent doit être complété.

La Figure 38fournit un exemple de la façon dont les sections doivent être renseignées.

Figure 38: Exemple de section «Information on uses»

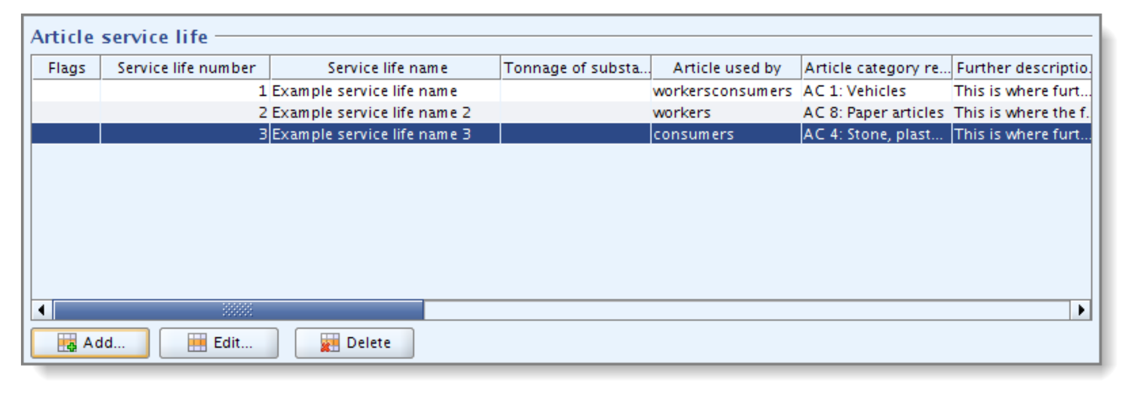
Article service life

Edit the article service life

Local UUID: L-853c8213-e007-4263-a11b-d414d5fc4292
Service life number: 1
Service life name: Example service life name
Tonnage of substance:
Article used by: workers consumers
Article category related to subsequent service life: AC 1: Vehicles
Further description of article: This is where further description of the article should be entered...
Exposure related description of article: Articles with foreseeable dispersion on use, e.g. tyres or roof-sheets
Environmental Release Category: ERC 10a: Wide dispersive outdoor use of long-life articles and materials with low release
Process Category for articles used by workers:
Typical concentration of the substance in article (%):
Technical function of the substance: Fixing agents
Use coverage in CSR:
Remarks:

OK Cancel

Figure 39: Exemple de la façon d'inclure des scénarios d'utilisation multiple dans la rubrique «Article service life» (Durée de vie utile de l'article)


Article service life

Flags	Service life number	Service life name	Tonnage of substa...	Article used by	Article category re...	Further descriptio...
	1	Example service life name		workersconsumers	AC 1: Vehicles	This is where furt...
	2	Example service life name 2		workers	AC 8: Paper articles	This is where the f...
	3	Example service life name 3		consumers	AC 4: Stone, plast...	This is where furt...

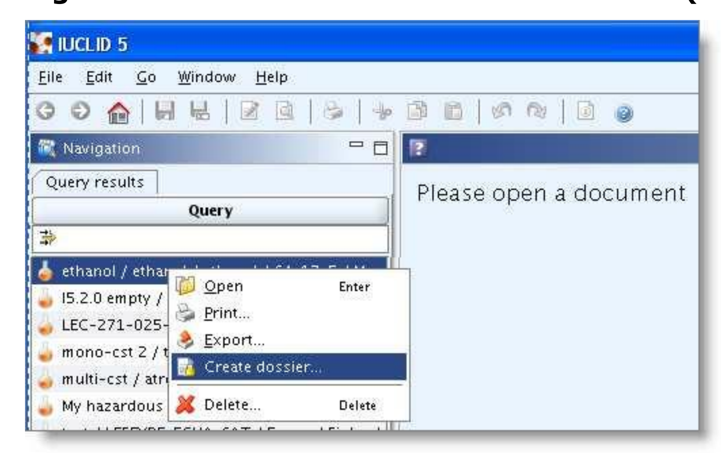
Add... Edit... Delete

Vous avez la possibilité d'indiquer les informations sur l'utilisation que vous avez fournies dans cette section comme confidentielles. Dans ce cas, une justification doit être fournie. Veuillez trouver au chapitre 5.7 du présent manuel des instructions sur la manière de signaler la confidentialité des informations.

6. CRÉER UN DOSSIER DE NOTIFICATION DE SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES

Sur l'écran principal d'IUCLID (Panneau de tâches), sélectionnez «Update» (Mise à jour) à partir de l'onglet «Substance».
Toutes les substances disponibles sont affichées; sélectionnez la substance pour laquelle vous souhaitez créer le dossier de notification.
Faites un clic droit sur la substance dans la liste des résultats de la requête. Dans le menu pop-up sélectionnez «Create Dossier» (Créer dossier) (Figure 40).

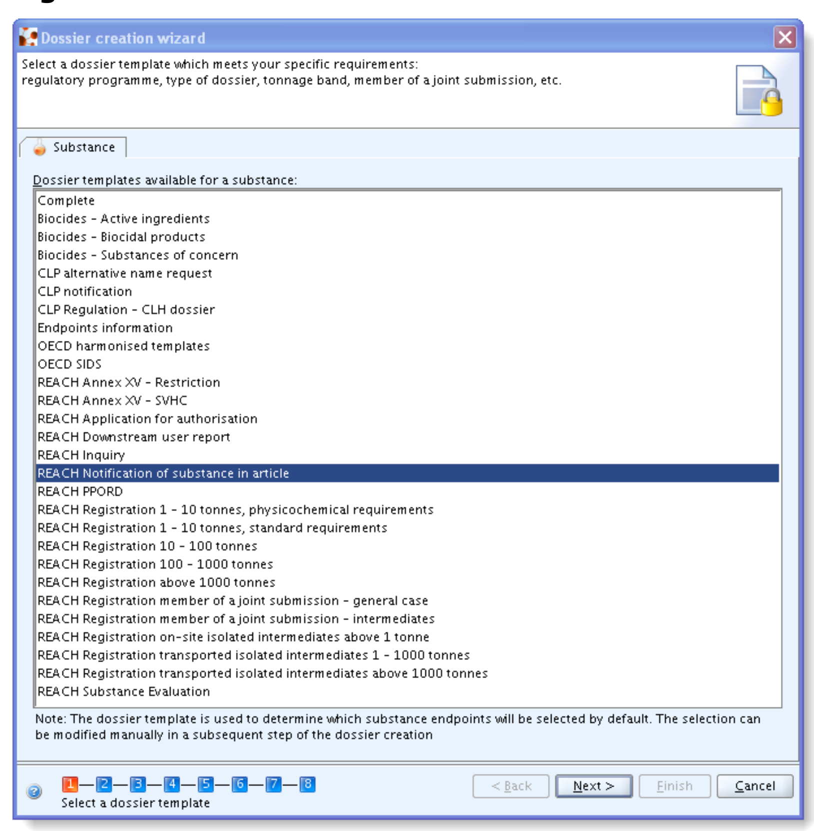
Figure 40: Sélectionnez «Create dossier» (créer dossier) dans le menu pop-up



L'application de création d'un dossier s'affiche.

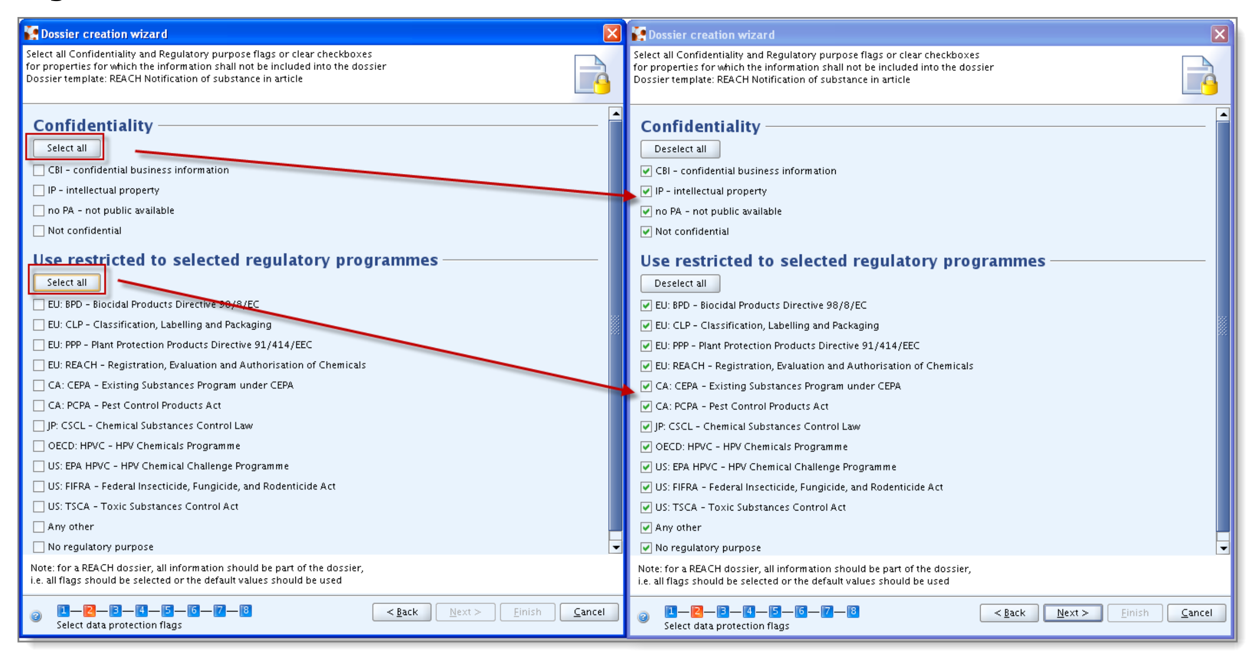
Étape 1: Sélectionnez le modèle de dossier «REACH Notification of substance in article» (Notification REACH de substance contenue dans un article) (Figure 41).

Figure 41: Sélectionner le modèle de dossier



Étape 2: Définissez le niveau de confidentialité: par défaut, «Not confidential» (Non confidentiel) est spécifié. Afin de vous assurer que toutes les informations provenant de votre fichier sont incluses dans votre dossier de notification, veuillez cliquez sur le bouton « Select all » (Choisir tout) dans les deux sections «Confidentiality» (Confidentialité) et «Use restricted to selected regulatory programmes» (Usage limité aux programmes réglementaires sélectionnés) (Figure 42).

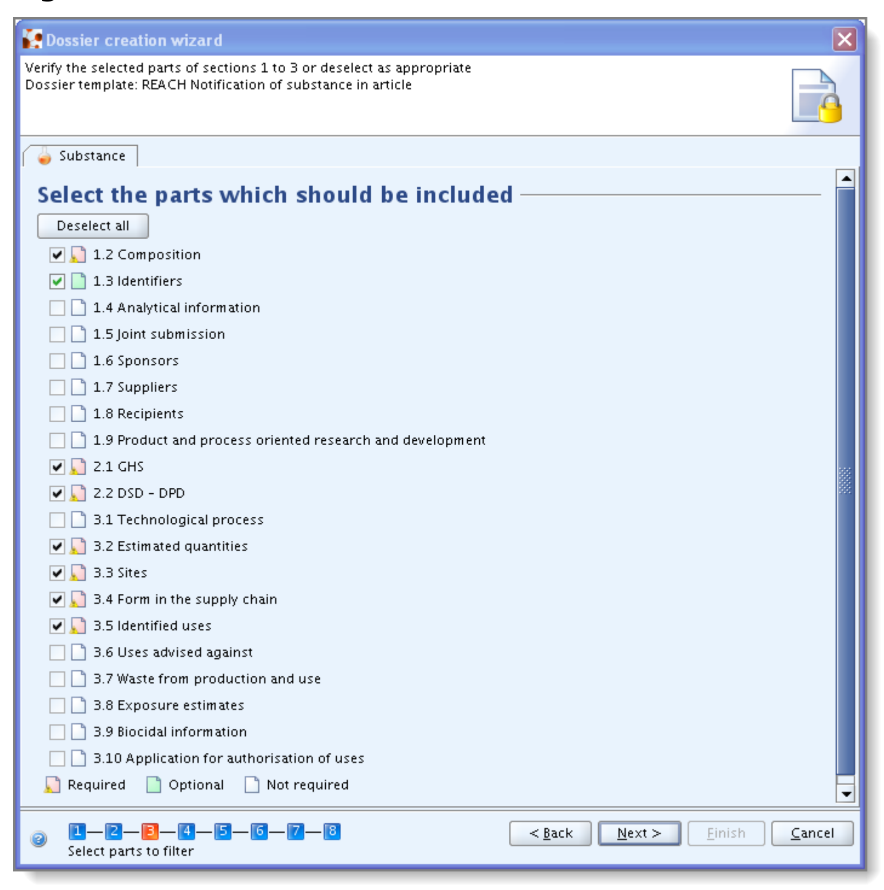
Figure 42: Filtrage des demandes de confidentialité et des programmes réglementaires



Étape 3: Vérifiez l'état (complet, partiel) de tous les documents pris en compte pour la création du dossier. À ce stade, veuillez vous assurer que toutes les sections nécessaires de votre dossier de notification apparaissent cochées, car seuls ces documents apparaîtront dans votre dossier (Figure 43). Les sections pertinentes pour les notifications d'une substance contenue dans des articles sont 1.2, 1.3 (le cas échéant) et 2.1, 3.2, 3.3 et 3.5.



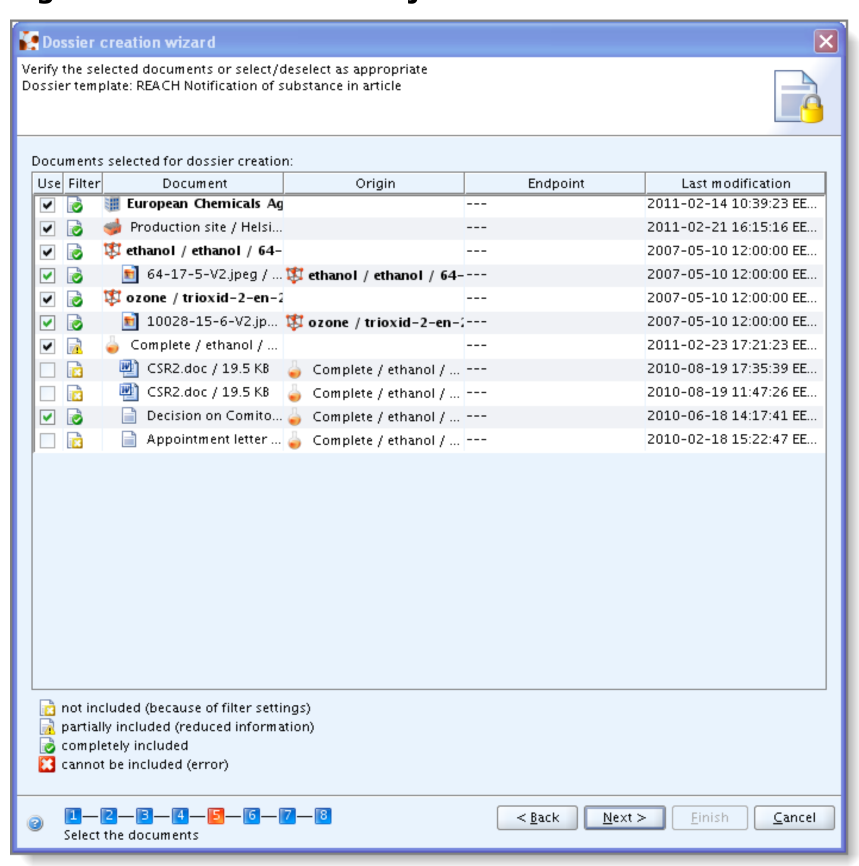
Figure 43: Inclusion de données dans le dossier



Étape 4: Sélectionnez le champ concernant le niveau des effets. Nous vous recommandons de laisser sélectionnée la valeur par défaut, «All fields - including confidential test material information» (Tous champs – y compris les informations confidentielles de matériau de test).

Étape 5: Vérifiez que tous les objets connexes figurent dans votre dossier (entité légale, substance(s) de référence, sites, etc.) (Figure 44).

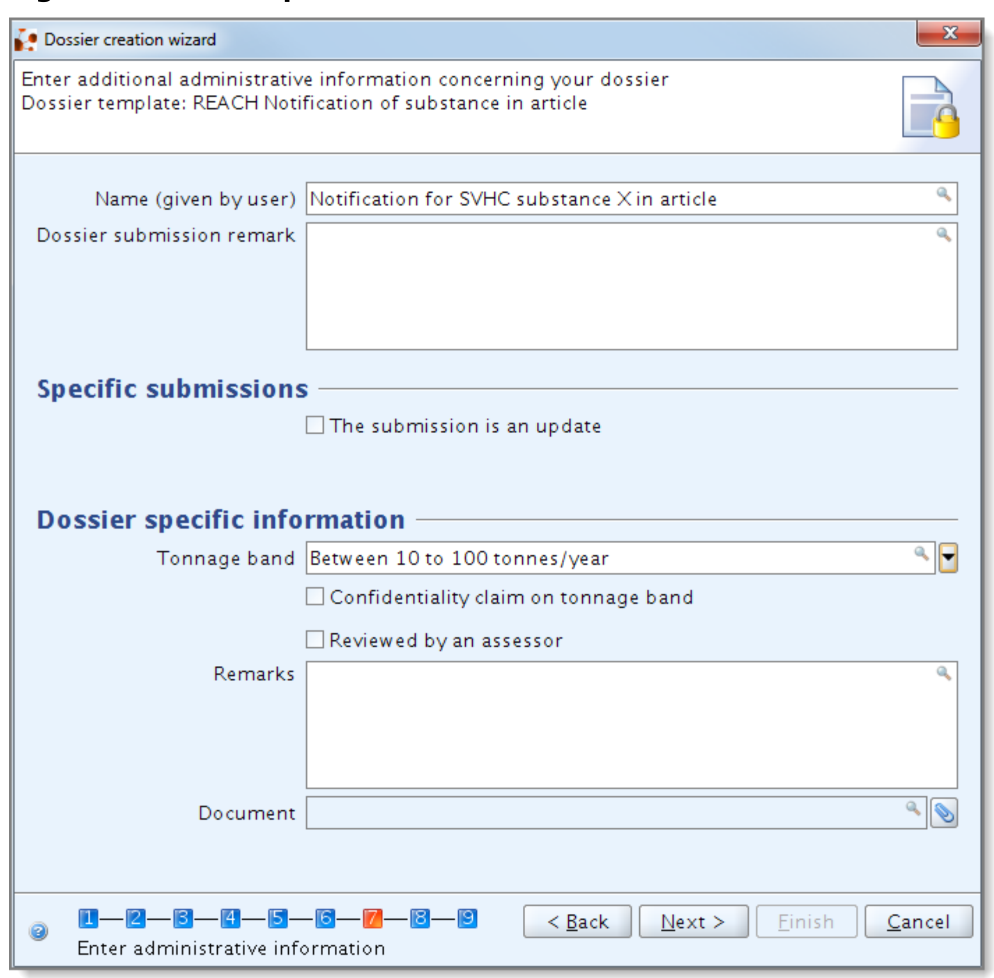
Figure 44: Vérifier les objets sélectionnés



Etape 6 : Choisissez si les annotations des documents sélectionnés sont incluses dans le dossier ou non.

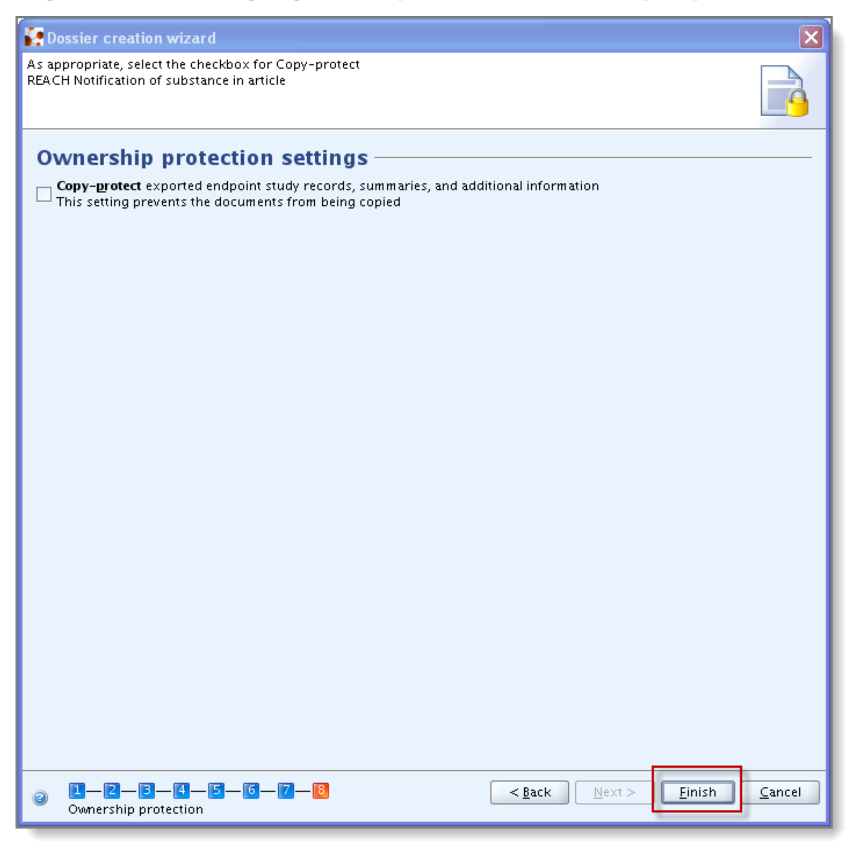
Étape 7: Dans le champ «Name» (Nom), saisissez le nom de la substance à laquelle la notification est associée. Vous avez ici la possibilité d’indiquer si la soumission est une mise à jour de votre notification antérieure. Vous devez sélectionner la fourchette de quantité pertinente pour votre cas dans la liste déroulante dans la partie «Dossier specific information» (information spécifique du dossier) du titre du dossier (Figure 45).

Figure 45: Champ du nom et des informations administratives



Enfin, cliquez sur Finish (Terminé) sans modifier les «Ownership protection settings» (Réglages de protection de la propriété) (Figure 46).

Figure 46: Réglages de protection de la propriété



Une fenêtre vous informe de la réussite de l'importation. Lorsque vous cliquez sur le bouton <View dossier> (Visualisation du dossier), le dossier s'affiche (Figure 47).

Figure 47: Message final de création du dossier



Pour plus de détails sur la façon de remplir le titre du dossier IUCLID, veuillez vous référer au document intitulé «Manuel de soumission de données nº 4» accessible à l'adresse:
http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools.

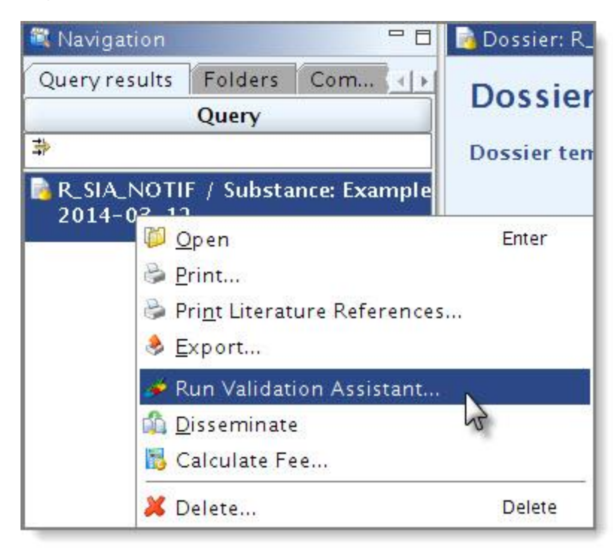


Il est fortement recommandé d'utiliser à ce stade le plug-in Validation Assistant (Assistant de validation). Ce plug-in d'IUCLID 5 détectera toute information manquante dans votre dossier avant de l'exporter et de le soumettre à l'ECHA par le biais de REACH-IT.

Pour ce faire, faites un clic droit sur votre dossier et sélectionnez <Run Validation

Assistant> (Exécuter l'assistant de validation) (Figure 48).

Figure 48: Exécuter le plug-in Validation assistant (Assistant de validation) sur le dossier



Vous pouvez télécharger la dernière version du plug-in Validation assistant (Assistant de validation) à partir du site web d'IUCLID 5: http://iuclid.echa.europa.eu/

7. EXPORTER VOTRE DOSSIER DE NOTIFICATION

Le dossier de notification doit être exporté afin d'être envoyé à l'ECHA via REACH-IT.

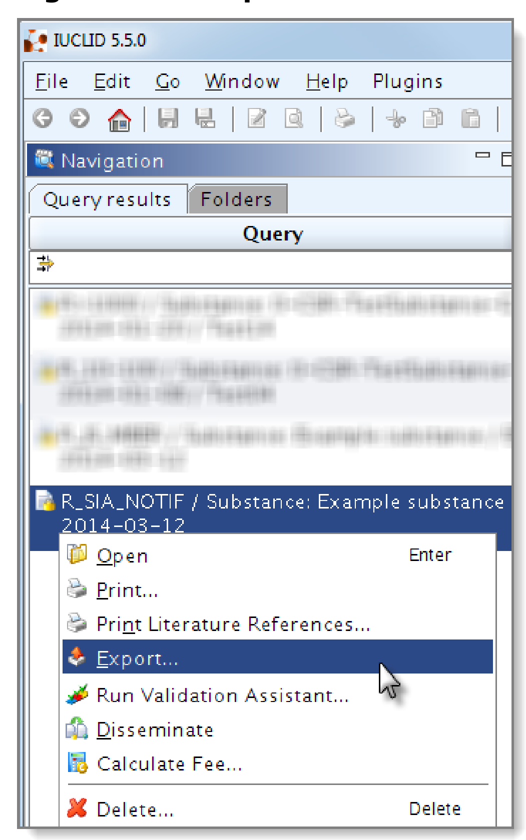
Dans le panneau de tâches principal d'IUCLID 5, cliquez sur l'icône du dossier ou le lien « View » (Visualisation) (Figure 49).

Figure 49: Visualiser un dossier



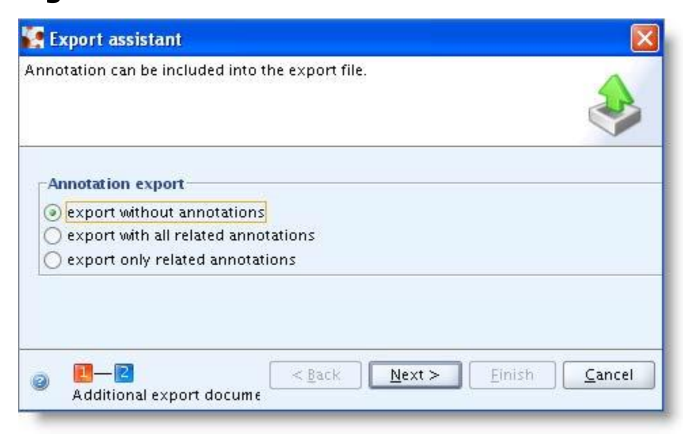
Sélectionnez votre dossier de notification, faites un clic droit dessus et sélectionnez «Export» (Exportation) (Figure 50).

Figure 50: Exporter un dossier



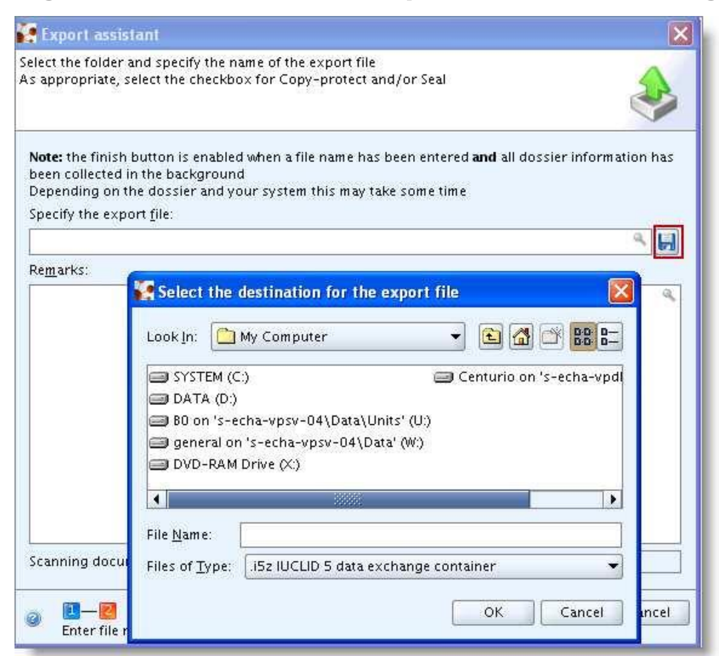
L'assistant d'exportation va vous demander si vous souhaitez inclure des annotations dans le dossier. Normalement, vous pouvez sélectionner «Export without annotations» (exportation sans annotations) (à moins que vous n'ayez inclus des informations pertinentes en tant qu'annotations dans votre dossier) et cliquer sur le bouton <Next> (Suivant) (Figure 51).

Figure 51: Sélection des annotations dans l'exportation



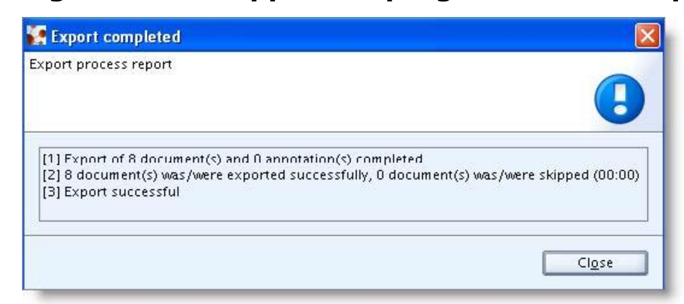
Dans l'étape suivante, précisez l'emplacement où vous souhaitez stocker votre dossier en cliquant sur le bouton (Figure 52)

Figure 52: Bouton et emplacement de sauvegarde



Cliquez à présent sur le bouton <Finish> (Terminé). Le dossier a maintenant été exporté à l'emplacement que vous avez spécifié; un message de confirmation apparaît (Figure 53).

Figure 53: Rapport de progression de l’exportation

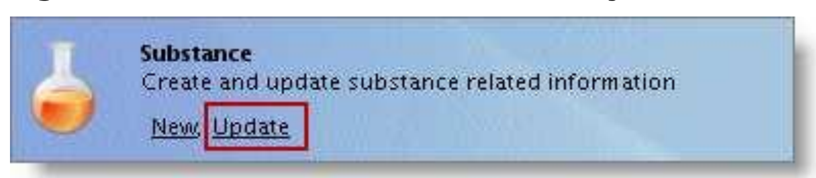


8. METTRE À JOUR UN DOSSIER

Si vous devez soumettre d'autres informations sur votre dossier de notification, vous n'avez pas besoin de ressaisir à nouveau toutes les données relatives à votre substance.

Dans l'écran principal, allez à «Tasks» (Tâches) et cliquez sur « Update » (Mise à jour) sous «Substance» (Figure 54).

Figure 54: Sélection du lien de mise à jour

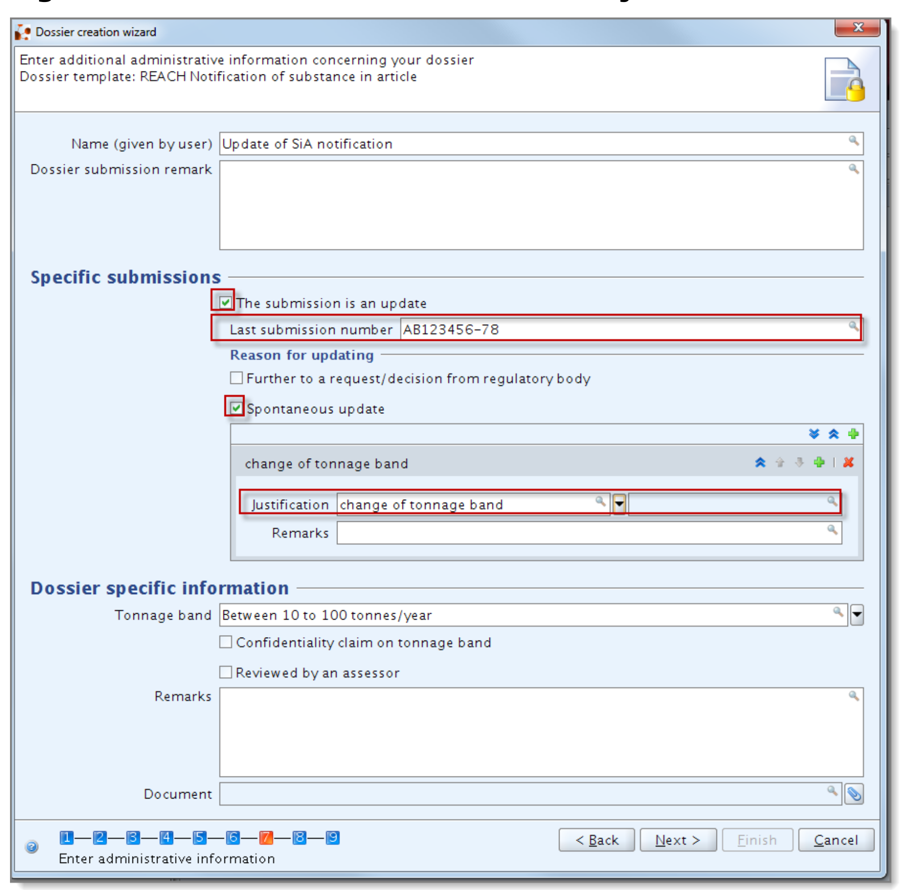


Sélectionnez dans la liste la substance pour laquelle vous souhaitez soumettre de nouvelles informations, et double-cliquez dessus. Dans l'arborescence du fichier de substance, sélectionnez la(les) section(s) que vous souhaitez mettre à jour. Éditez les sections nécessaires en cliquant sur le bouton <Edit item> (Modifier item) .

Lors de la création de votre dossier, précisez le numéro de votre dernière soumission réussie et la raison de la mise à jour à l'étape 7 de l'assistant de création du dossier (titre du dossier) (Figure 55).

Il est vivement recommandé de tenir la notification à jour. Vous devez mettre à jour votre notification si les informations notifiées sont modifiées.

Figure 55: Préciser la raison de mise à jour



N'oubliez pas de préciser dans cette section 1.3 d'IUCLID le numéro de référence (numéro de notification) qui a déjà été octroyé à votre substance, dans le cas où vous souhaitez soumettre une mise à jour d'une notification d'une substance contenue dans des articles.

Pour créer et exporter le dossier, veuillez vous référer aux chapitres 6 et 7 du présent manuel.

Dans le cas d'une cessation de fabrication ou d'importation, vous n'avez pas besoin de soumettre une mise à jour de votre dossier IUCLID 5. Vous pouvez en informer l'ECHA directement dans REACH-IT par le biais de la fonctionnalité «Cease manufacture» (Cessation de fabrication). De même, si la fabrication ou l'importation reprend, vous pouvez le notifier à l'ECHA par le biais de la fonctionnalité «Restart» (Reprise). Des indications sur la manière d'utiliser ces fonctionnalités sont disponibles dans le «Manuel d'utilisateur industriel REACH-IT - Section 6: Soumission de dossier» disponible à l'adresse: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools

9. SOUMETTRE UNE NOTIFICATION DE SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES À L'ECHA

9.1. Étape 1: Inscription de la société dans REACH-IT

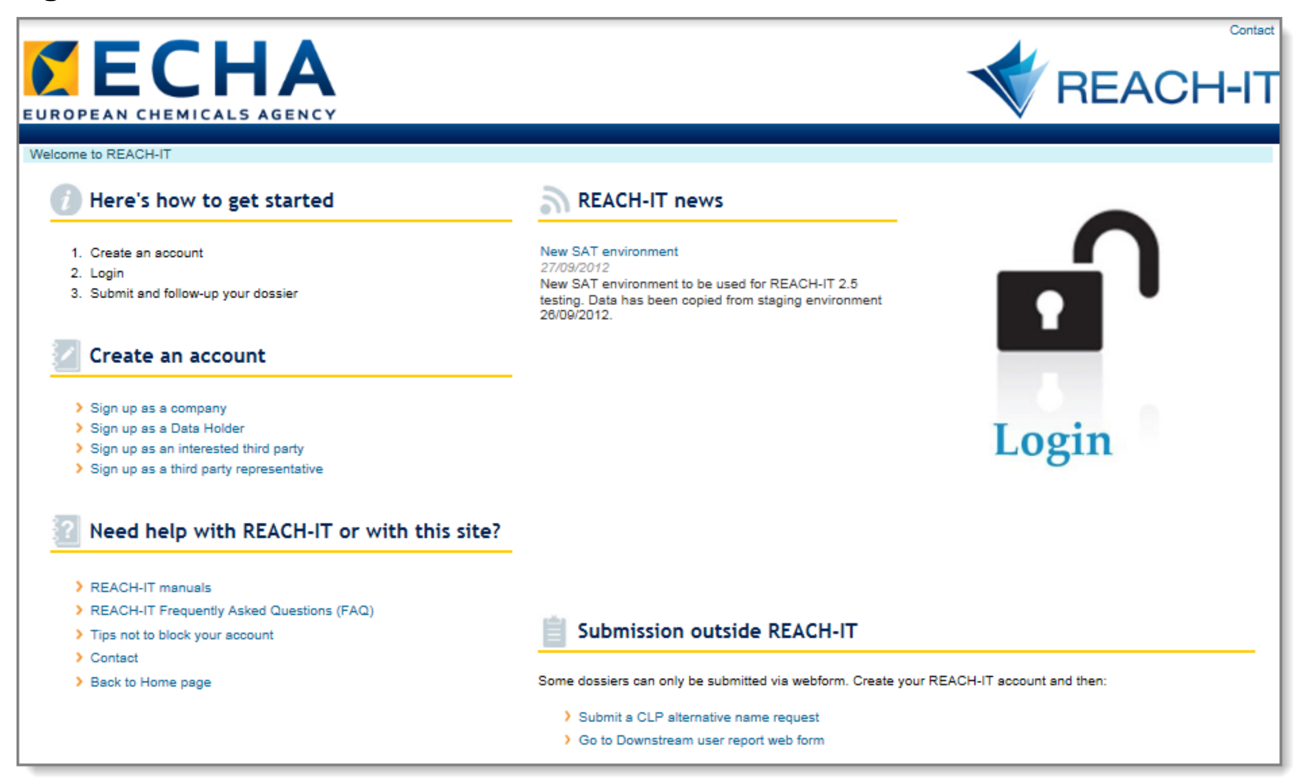
Si vous n'avez pas de compte dans REACH-IT, référez-vous au Manuel d'utilisateur industriel - Section 2, accessible à l'adresse: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools.

Si vous avez déjà un compte REACH-IT, vous pouvez sauter cette étape.

9.2. Étape 2: Connexion dans REACH-IT

Pour accéder à REACH-IT, allez à: https://reach-it.echa.europa.eu. Cliquez sur «Login» (Connexion) (Figure 56).

Figure 56: Connexion à REACH-IT



9.3. Étape 3: Commencer une soumission de notification d'une substance contenue dans des articles

Pour commencer la soumission du dossier, allez au menu «Registration/notification» (Enregistrement/notification), et cliquez sur «Submit registration/notification» (Soumettre enregistrement/notification) (Figure 57).

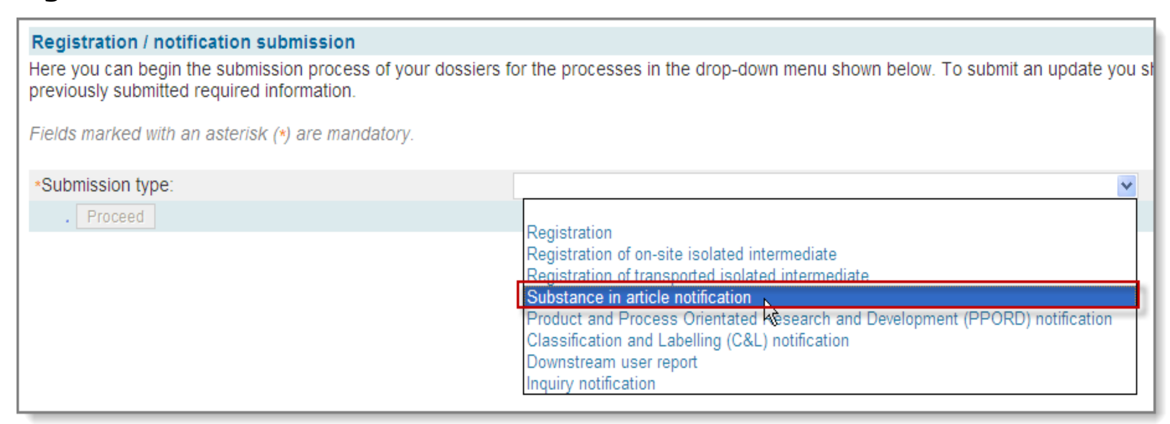
Figure 57: Commencer une soumission de notification



La page <Submit Dossier intro> (Introduction à la soumission d’un dossier) s’ouvre (Figure 59).

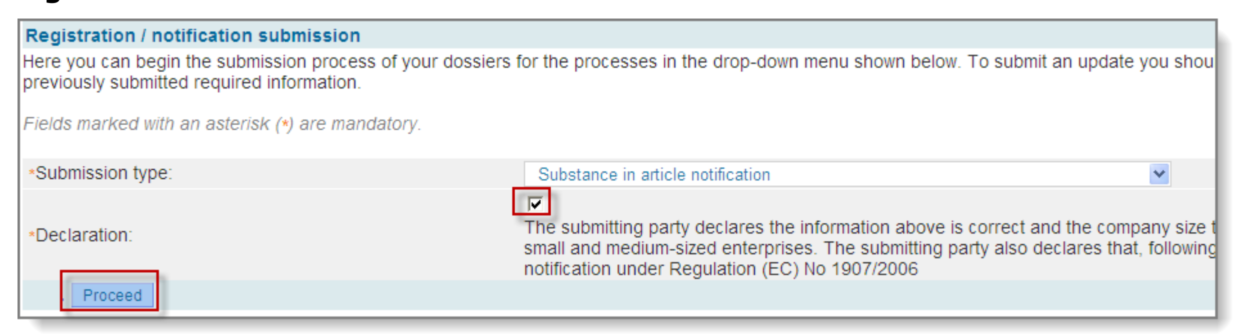
Veuillez sélectionner «Substance in article notification» (Notification de substance contenue dans un article) dans la liste déroulante «Submission type» (Type de soumission) (Figure 58).

Figure 58: Introduction à la soumission d'un dossier



Après avoir sélectionné le type de soumission, une déclaration apparaît, que vous devez lire et approuver en cochant la case, ce qui vous permettra de passer à l'étape suivante de la procédure soumission (Figure 59).

Figure 59: Introduction à la soumission d'un dossier - Partie 2



9.4. Étape 4: Télécharger votre notification

Renseignez les champs obligatoires (*) concernant le nom du fichier et le texte CAPTCHA (Figure 60).

Figure 60: Soumettre le dossier



Cliquez sur <Browse> (Parcourir) pour ouvrir une boîte de dialogue qui vous permet de sélectionner le fichier du dossier que vous voulez télécharger. Vous verrez apparaître le lien vers votre fichier .i5z stocké localement dans le champ <File name> (Nom de fichier).

Votre fichier de substance doit déjà avoir été créé dans IUCLID 5 et avoir l'extension «i5z».

Saisissez le texte CAPTCHA affiché (*).

Le téléchargement des dossiers ayant une taille de fichier supérieure à 20 MB doit être approuvé dans un premier temps par l'ECHA. Cliquez sur <request a large file access code> (demande d’un code d’accès pour fichier volumineux).

Cliquez sur <Submit dossier> (Soumettre dossier). Lorsque vous avez soumis le dossier, une barre de progression de téléchargement s'ouvre, indiquant l'état de la progression du téléchargement.
Une fois que le fichier du dossier a été téléchargé, la page <Confirm Dossier Submission> (Confirmation de la soumission du dossier) s'ouvre (Figure 61).

Figure 61: Page de confirmation de la soumission du dossier



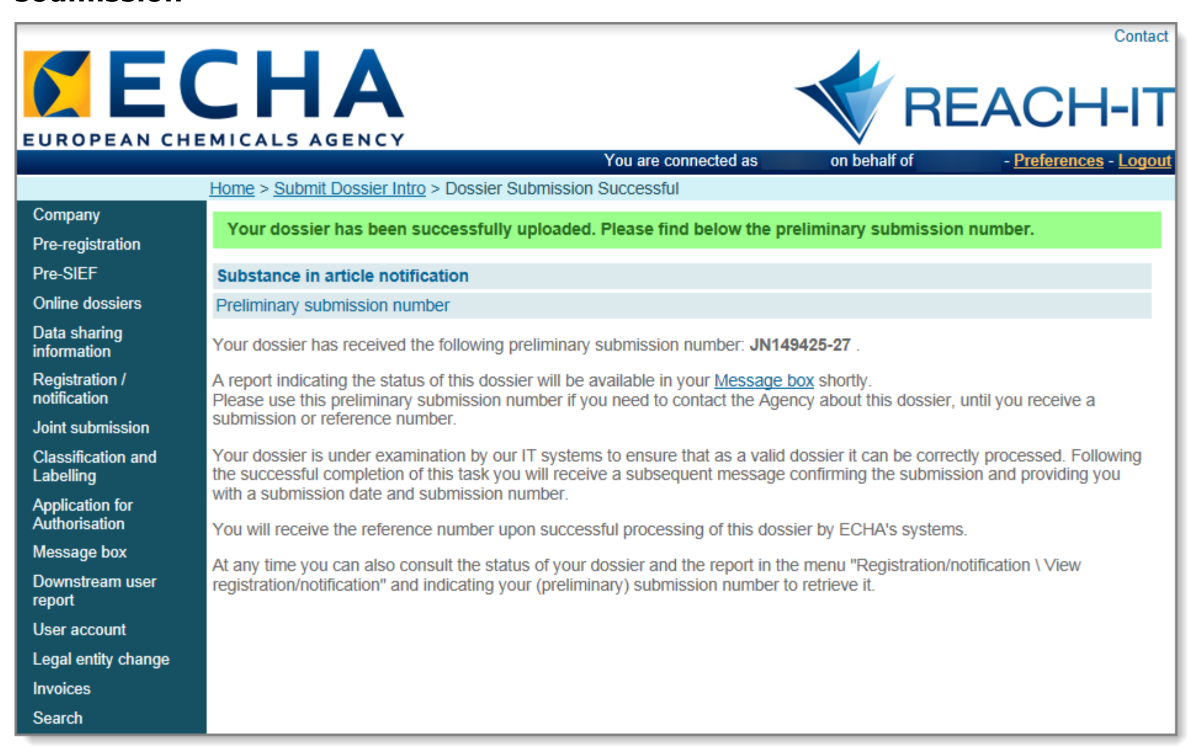
Vérifiez avec soin vos données et, après approbation, cliquez sur <Confirm submission> (Confirmer soumission) pour finaliser la soumission du dossier.

Si vous décidez de ne pas continuer la soumission, cliquez sur <Cancel submission> (Annuler soumission) et les informations téléchargées ne seront pas stockées dans le système REACH-IT.

9.5. Étape 5: Confirmer votre soumission de notification

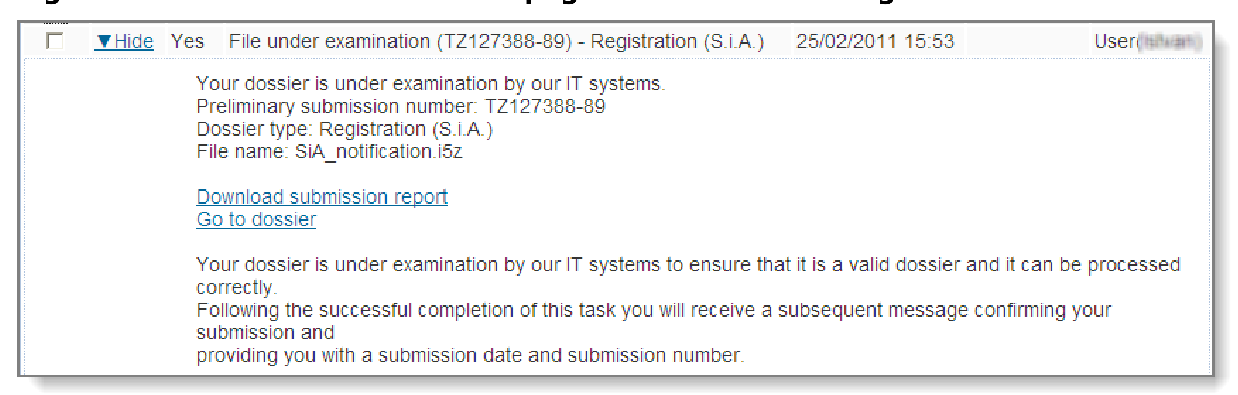
La page “Dossier Submission Successful” (Soumission de dossier réussie) s’ouvre (Figure 62). Elle affiche un message de confirmation ainsi que le numéro de soumission qui vous a été attribué. Vous recevrez également un message de confirmation, contenant le rapport de soumission, dans votre boîte de messagerie REACH-IT.

Figure 62: Acceptation de la soumission du dossier accompagnée du numéro de soumission



Cliquez sur <Message box> (Boîte de messagerie) pour accéder au rapport de soumission (cliquer sur <Download submission report> (Télécharger le rapport de soumission)) (Figure 63).

Figure 63: Visualisation dans la page de boîte de messagerie



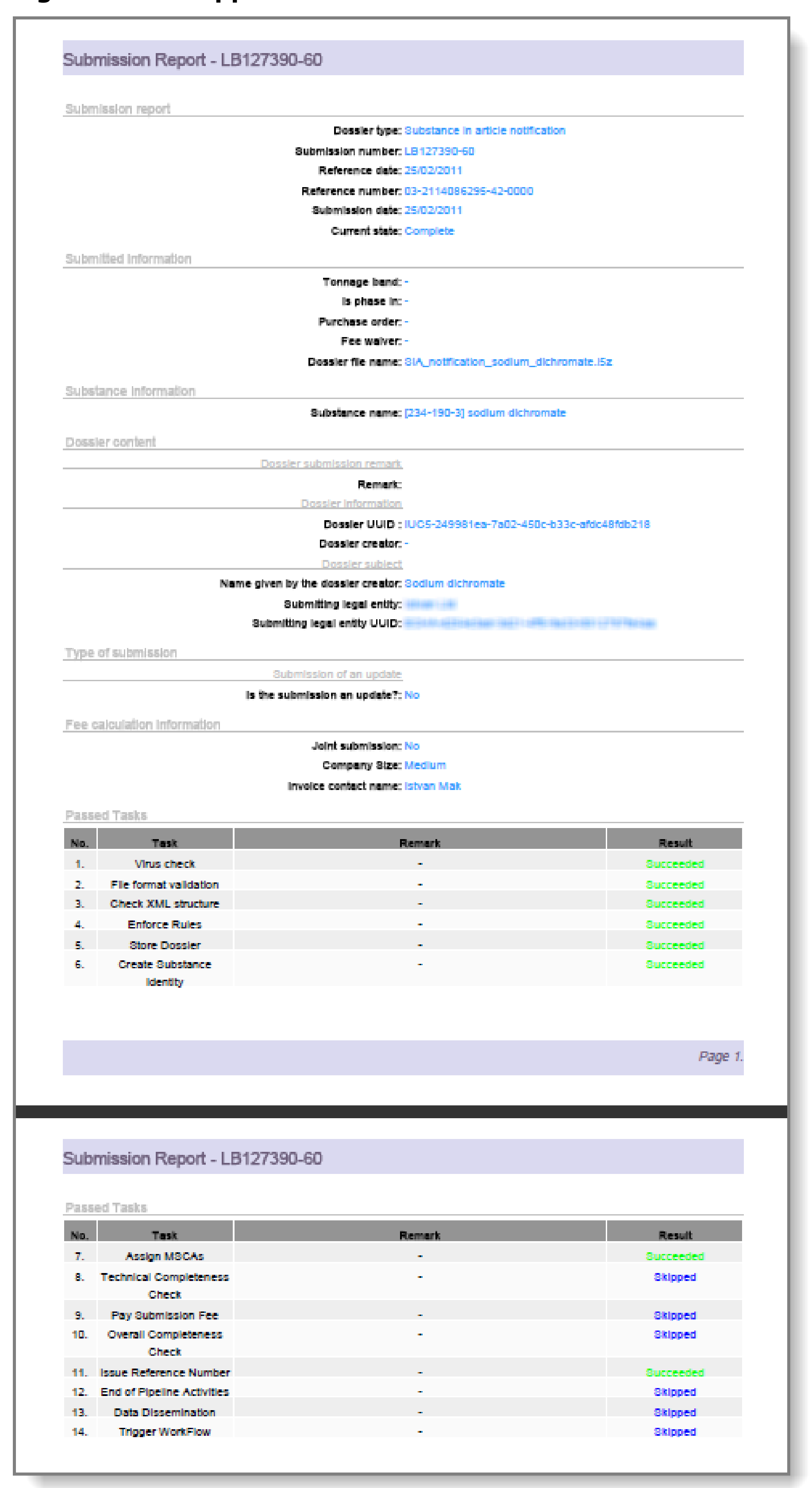
9.6. Étape 6: Recevoir votre numéro de référence

Si votre notification est complète et conforme aux règles administratives, vous recevrez un deuxième message (Figure 64) contenant votre numéro de notification (numéro de référence), et un rapport de soumission mis à jour (Figure 65), dans votre boîte de messagerie REACH-IT.

Figure 64: Message interne contenant le numéro de notification



Figure 65: Rapport de soumission



Submission Report - LB127390-60

Submission report

Dossier type: Substance in article notification
Submission number: LB127390-60
Reference date: 25/02/2011
Reference number: 03-2114086295-42-0000
Submission date: 25/02/2011
Current state: Complete

Submitted information

Tonnage band: -
Is phase in: -
Purchase order: -
Fee waiver: -
Dossier file name: SIA_notification_sodium_dichromate.i5z

Substance information

Substance name: [234-190-3] sodium dichromate

Dossier content

Dossier submission remark

Remark:

Dossier information

Dossier UUID : IUC5-249981ea-7a02-450c-b33c-afdc48fdb218
Dossier creator: -

Dossier subject

Name given by the dossier creator: Sodium dichromate
Submitting legal entity: [illegible]
Submitting legal entity UUID: [illegible]

Type of submission

Submission of an update

Is the submission an update?: No

Fee calculation information

Joint submission: No
Company Size: Medium
Invoice contact name: Istvan Mak

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Succeeded
5.	Store Dossier	-	Succeeded
6.	Create Substance Identity	-	Succeeded

Page 1.

Submission Report - LB127390-60

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
7.	Assign MSCAs	-	Succeeded
8.	Technical Completeness Check	-	Skipped
9.	Pay Submission Fee	-	Skipped
10.	Overall Completeness Check	-	Skipped
11.	Issue Reference Number	-	Succeeded
12.	End of Pipeline Activities	-	Skipped
13.	Data Dissemination	-	Skipped
14.	Trigger WorkFlow	-	Skipped

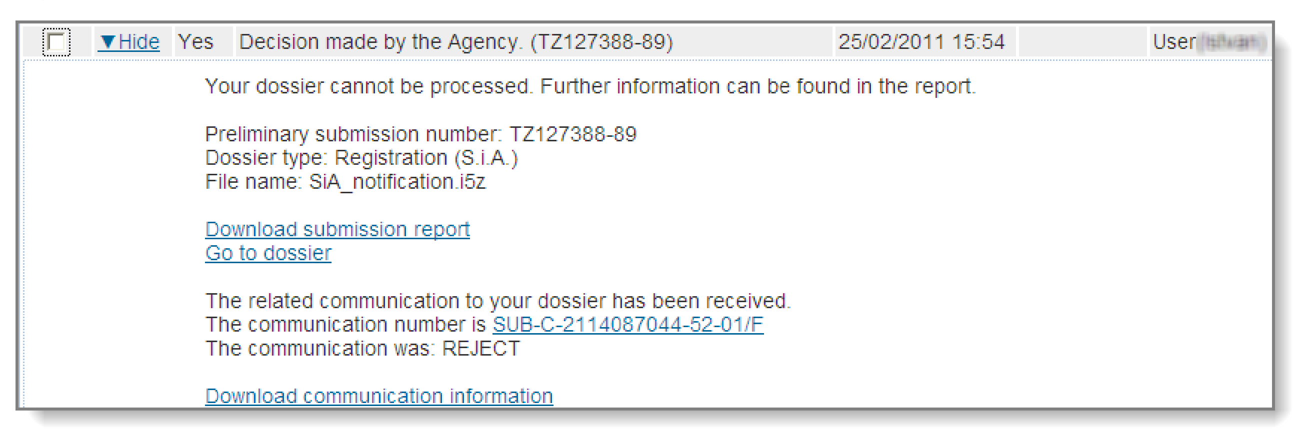
9.7. Échecs de soumission d'un dossier

L'échec d'une soumission est toujours communiqué via un message interne dans votre boîte de messagerie REACH-IT.

Cliquez sur le lien <Show> (Montrer) pour afficher le détail du message (Figure 66), expliquant par exemple que le dossier enfreint une règle de sélection, ou que le format du fichier n'est pas valide. Une explication de l'échec de la soumission du dossier est donnée dans le message. Les informations fournies dans le message ne sont qu'un résumé.

Pour plus de détails, vous pouvez télécharger les informations communiquées en cliquant sur <Download submission report> (Télécharger le rapport de soumission) (au format PDF) ou vous pouvez cliquer sur <Go to dossier> (Aller au dossier) pour consulter le dossier d'information complet.

Figure 66: Message interne contenant les détails de l'échec de la soumission du dossier



AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, BP 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU